

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

難治性てんかんにおけるカンナビノイド(大麻抽出成分)由来医薬品の治験に向けた課題把握
および今後の方策に向けた研究

諸外国における医療大麻の分類と法規制の枠組みに関する研究

研究分担者：正高佑志 (一般社団法人 GREEN ZONE JAPAN)

研究協力者：三木直子 (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】 諸外国における様々な医療大麻製品の法区分と管理、流通の実情について比較検討し、本邦における法制度への適合性を模索する一助とすること。

【方法】 諸外国で流通する医療大麻を法区分に基づき製品を分類し、区分の詳細や区分内での流通の特徴を調査した。

【結果】 一般的に広義の医療大麻は A：ヘンプ由来 CBD 製品、B：カンナビノイド医薬品、C：大麻由来製品に分類される。それぞれの流通や監督省庁は区分毎に異なるのが一般的であることが明らかになった。

【考察】 本邦においても、この全てに潜在的な患者がアクセスできるような制度設計が望ましいと考えられる。

A. 研究目的

大麻草(カンナビス・サティバ)は、本邦においては大麻取締法の規制対象であり、一切の医療使用も禁止されている。しかし1990年代に人体にもエンドカンナビノイドと呼ばれる大麻成分に類似した神経伝達物質が存在し、ホメオスタシスの維持に重要な役割を果たしていることが明らかになるにつれ、諸外国では研究及び臨床応用が進んでいる1)。2021年2月時点で、およそ50ヶ国と合衆国35州で何らかの形の医療用大麻に合法的なアクセスが認められている2)。また2020年末の国連麻薬委員会は投票で大麻のカテゴリ見直しを決定し、医療目的の使用は国際的にも承認を得たと言える3)。

特に難治てんかん領域では2018年に、大麻草に特異的なカンナビジオール(CBD)と呼ばれる化合物を主成分とする天然大麻草由来の処方箋医薬品(Epidiolex)がFDAの承認を得たことが大きな注目を集め、本邦でも現在、難治てんかんへの治験実施の可能性が模索されている4)。

大麻草が違法薬物として厳格な規制管理を受けている現状では、医療利用を目的とした研究体制の構築に関しても運用指針を設けることは重要であるが、その際に留意すべきは、諸外国における広義の医療用大麻と呼ばれる製品・製剤はその原料となる植物の区分や医薬品承認の有無により、流通、管理体制、監督部署が異なる点である。本調査では諸外国における様々な医療大麻製品の法区分

と管理、流通の実情について比較検討し、本邦における法制度への適合性を模索する。

B. 研究方法

当初、国際学会への渡航参加などによる情報収集を予定していたが COVID-19 流行による渡航制限、学会の中止が相次いだため、オンラインにて収集できる情報を整理、考察を行なった。諸外国で流通する医療大麻を法区分に基づき製品を分類した後、法区分の詳細や区分内での流通の特徴を調査した。英国の事情に関しては、Always Pure Organics 社の吉田智賀子氏の助言を、合衆国での適応疾患の資料作成に関しては鈴木理之氏の協力を頂いた。

(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：医療大麻の法区分

諸外国では広義の医療用大麻は大まかに、

- (A)：ヘンプ由来 CBD 製品
- (B)：カンナビノイド医薬品（処方箋医薬品）
- (C)：大麻由来製品

の三つに区分されているとすることができる。5) 区分毎に流通や管理の規制制度が大きく異なるが、互換性のある制度を有さない本邦においては、これらの分類への理解が十分に共有されているとは言い難い。本項ではそれぞれの区分についての概略を述べる。

(A)：ヘンプ由来 CBD 製品

大麻草には多くの亜種が存在し、繊維や種子を採取する目的で育てられる丈の高い繊維型品種は産業用大麻と呼ばれている。産業用大麻は陶酔成分である Δ 9-THC の含有率が低いため嗜好品としての使用には適さない 6)。

（嗜好品および医薬品としての使用を目的とし栽培される大麻草の品種は丈が低く花穂が大きいという特徴がある。“乱用薬物”として取締の対象に想定されているのはこれらの品種である。）

伝統的には、産業用大麻をヘンプと呼んでいた。しかし 1996 年のカリフォルニア州での医療大麻合法化に伴い、医療目的の大麻草の品種改良が進んだ結果、2000 年代になって、THC 含有量は少ないが、医療効果のある CBD を多く含む品種（CBD 優位株）が発見されたことにより、ヘンプの定義の意味合いが変化することになった。

CBD 優位株は医療用ヘンプとでも呼ぶべき存在であり、外観は嗜好用大麻と差はないが、成分的には THC をほとんど含まず産業用大麻と同じ区分となる。

今日では、用途（繊維、医療）や外観を問わず、THC 含有量が法定基準（0.2%~1.0%）以下の大麻草の品種をヘンプと呼称し、通常の農作物として栽培や加工、輸出入が自由化されている 7)。監督省庁は農業系省庁であることが一般的である。

（THC 含有量に制限があるが、微量の THC は許容されている。これは THC と CBD は脳の受容体を巡って競合するため、多量の CBD の存在下では THC は精神作用を引き起こさず、乱用性が認められないためである。） 8)

ヘンプ由来 CBD 製品は食品区分で流通しているため適応症が明示されることはないが、調査の結果、多くの症状に対して効果を報告する声が上がっている。（図 1）一般的に医療保険の適応となることはない。

最も知名度の高いヘンプ由来 CBD 製品の 하나가米国コロラド州に本拠を置く Charlotte's web holdings inc が製造する CBD オイル、Charlotte's web である 9)。これは同州の Dravet 症候群患者、Charlotte Figi が使用

し、その発作が消失したことで世界的な知名度を獲得した品種から抽出されている。品質的に GMP 基準を満たしており、実質的には医薬品として使用されている。

ヘンプ由来 CBD 製品はカンナビノイド医薬品や大麻由来製品と比べ、品質基準の規制が甘く、製品によっては表示通りの有効成分が含有されていないことや、土壌に含まれる重金属、残留農薬の混入などの可能性が問題視されている 10)。これらの問題を改善するため、国によってはノベルフード認証などの管理制度を設ける試みが始まっている。(後述)

(B) : カンナビノイド医薬品 (処方箋医薬品) 大麻草に含まれる有効成分を医薬品として利用する試みは 1970 年代から始まり、今日では合成カンナビノイド製品、及び天然大麻草由来製品が処方箋医薬品として流通している。THC 含有量に制限はなく、医療用麻薬と同様の区分で管理され、医療保険の適応となる。

合成カンナビノイド製剤

(1)マリノール・シンドロス (一般名 : ドロナビノール)

マリノールは化学合成した $\Delta 9$ -THC を含有するカプセル製剤である。1985 年に抗がん剤治療に伴う難治性の嘔気・嘔吐を適応とし FDA の承認を得、1992 年には AIDS による体重減少を伴う食欲低下にも適応が拡大されている 11)。シンドロスは同様の合成 THC を含む液剤 (5 mg/ml) であり、同様の適応症に対して 2016 年に承認を得ている 12)。

(2)セサメット (一般名 : ナビロン)

ナビロンは大麻草の主成分である $\Delta 9$ -THC の化学構造を模倣した合成カンナビノイドである。(国内法では大麻ではなく麻薬に区分さ

れる) 1985 年にイーライ・リリー社により、抗がん剤治療に伴う難治性の吐気を適応症として FDA の承認を得ている。しかしセールスの不振を理由に 1989 年には一旦市場から撤退した。2006 年にバリアント製薬により再び米国市場での販売が開始されている 13)。

これらの合成カンナビノイド製剤は医師が処方可能であるため市場で一定の評価を受けるも、期待されたほどの広がりを見せなかった。理由として価格の問題が挙げられる。一般的な適応である AIDS に伴う食欲低下で使用する場合の薬価は 200 ドル/月と考えられており、これは代替医療として流通する大麻由来製品と比較すると高額となる 11)。また副作用の問題も看過することはできない。合成カンナビノイド製剤には不安、悪夢などの精神的な副作用が高頻度に報告されている。この理由は、経口摂取の場合、経気道摂取と比較し適切な容量調節が難しいこと、また単離した THC はその他のカンナビノイドを含有する全草と精神作用が異なることに由来すると考えられている 14)。

その他にも単離合成したカンナビノイドを処方医薬品とするための試みは数多くなされたが、その大半が失敗に終わっている 15)。これらの合成カンナビノイド製剤の課題を克服するべく、2000 年以降に開発されたのが GW 製薬による天然大麻由来製剤である。

天然大麻由来製剤

(3)サティベックス (一般名 : ナビキシモルス) 16)

サティベックスは英国 GW 製薬によって開発された、天然大麻草由来の THC と CBD を 1 : 1 の割合で含有する舌下吸収タイプのスプレー経口製剤である。1 回に 100 μ l を正確に噴射され、1 回あたり THC2.7 mg、CBD2.5 mg が摂取できる。人によって必要量が変わ

り、自分に最適な量を決めて使用する。目安は1日4~8回となっており、THC換算で見ると10.8~21.6mgとなる。2010年に英国にて多発性硬化症の症状緩和を適応に承認を得、その後欧州の約30ヶ国で承認を得ている。

天然の大麻由来でTHCを含む製剤ではあるが、サティベックスはTHCとCBDの含有比率のため、明らかな乱用性、依存性がないことが市販後大規模調査で報告されている。

(4)エピディオレックス（一般名：カンナビジオール）17)

エピディオレックスは英国GW製薬によって開発された天然大麻草由来のCBD液剤である(100mg/ml)。2018年に米国でDravet症候群、Lennox-Gastaut症候群などの難治てんかんを適応とし承認され2020年には結節性硬化症に伴う難治てんかんにも適応が拡大された。また2019年にはEMAの承認を得て、EU加盟国で同様の適応症に対して承認されている。

なおGW製薬は、バイオ医薬品に特化したアイルランドの製薬会社Jazz

Pharmaceuticals社に72億ドル(約7600億円)で買収されたことが21年2月に発表された18)。

(C)：大麻由来製品（狭義の医療大麻）

大麻草のうち、THCの含有量がヘンプの基準を超えるものから作られた製品は規制薬物として取り扱われる。詳細は国や地域毎に異なるが、合法地域では大麻管理のための制度が構築されている。含有される成分のバッチ毎の検査やトレーサビリティの明確化が義務付けられるなど、ヘンプ由来CBD製品と異なり厳格な管理が課される。また栽培、流通に関しても許可制が基本である。

カンナビノイド医薬品の適応症が諸外国共通で明記されているのに対して、大麻由来製品の適応は国や地域毎に様々であり、幅がある。国や地域によっては医療保険の適応となる。

大麻由来製品には様々な剤型が存在する。最も一般的なのは乾燥させた大麻草花穂（ハーブ製剤）である。一般的にはタバコのように喫煙による経気道投与される。通称Rick Simpson Oilと呼ばれる全植物性成分抽出・濃縮オイル製剤はがん治療などに用いられることが多い19)。その他にも液剤やクリーム、バームなどの塗布剤などが流通している(図2)。

監督省庁についても、行政単位毎に様々であり、たとえばワシントン州ではアルコールの流通管理を行う部署が医療大麻の監督を担っている20)。オランダでは2000年に専門の部署(Office of Medical Cannabis)が設立されている21)。(表1.法区分による差異のまとめ)

2：アメリカ合衆国における区分と実情

(A)：アメリカ合衆国のヘンプ由来CBD製品の扱い

2014年の改正農業法により、合衆国ではTHC0.3%未満の大麻草はヘンプと区分されることとなった22)。この改正によって州・国境を跨いだヘンプ由来CBD製品の流通が可能になったため、2019年以降に本邦でもCBD製品が本格的に流通するようになったと考えられる。この0.3%という区分は、比較的厳格な基準であり、日照量や気温の条件次第で、超過する可能性があり、農業関係者にとって大きな問題となっている。この点を解決するため、THCの基準値を1.0%に引き上げようという提案が上院に提出されている23)。これは先行する諸国に足並みを揃える意図ともみなすことができる。実際にヘンプ

由来 CBD 製品が幅広く流通している一方で、未だ FDA による規制の枠組みは存在せず、公聴会などが開かれている段階である。

(B) : アメリカ合衆国のカンナビノイド医薬品の扱い

合衆国ではサティベックスを除くカンナビノイド医薬品が FDA の承認を得ている。DEA は、ドロナビノールをスケジュールⅢに、ナビロンをスケジュールⅡに分類している。またエピディオレックスをスケジュールⅤに分類していたが、2020 年に区分を変更し乱用薬物のカテゴリーから除外した。

2007 年に大塚製薬が主導する末期がん患者の鎮痛薬としてのサティベックスの治験が開始されたが、これは有効性を示すことができず撤退している。(2020 年に GW 製薬は合衆国でも多発性硬化症を適応とする第三相試験のリクルートを開始している 24)。

(C) : アメリカ合衆国の大麻由来製品の扱い
連邦法では、未だ大麻草は物質管理法によりスケジュールⅠに分類されているため、医療目的での使用を規定する法律は存在しない。一方、州法においては 35 州+ワシントン DC で医療大麻の使用に関する取り決めがなされている。これら各州のルールは州毎に異なるが、一般的に 1:患者は医師 orNP の診断を伴う登録制 2: 大麻の販売者もライセンス制を取る。適応疾患は設けられているが、その他の治療手段が有効ではない患者に対してはアクセスが許可させる仕組みになっている。これは医療大麻の認可がコンパッショネート・ユース制度の一部であることを理解する必要がある。代替医療扱いで医療保険ではカバーされないのが一般的である。合衆国各州における適応疾患の一覧を表 2 として作成した。25),26)

3 : 英国における区分と実情

(A) : ヘンプ由来 CBD 製品

欧州におけるヘンプを定義する試みは、1970 年にフラックス (亜麻) とヘンプ (産業用大麻) の補助金制度と関連し始まり、1989 年に THC 濃度 0.3%未満の品種と定義された。1992 年に EU が発足すると、各国の法律よりも EU 規則が上位法であることを利用し、イギリスが 93 年、オランダが 94 年、ドイツが 96 年と次々にヘンプの栽培を解禁した 26)。欧州では、2000 年までは THC 濃度基準 0.3%を採用していたが、2001 年に 0.2%へ引き下げられ 28)、この基準を満たすヘンプの 75 品種が、欧州共通農業カタログに記載されている 29)。欧州の生産、加工業者および研究者を取りまとめる欧州産業用ヘンプ協会 (EIHA) は、この基準変更の科学的根拠は明示されていないことを根拠に、カナダおよび米国と同じ 0.3%に引き上げることを欧州当局に要求し 30)、欧州議会は共通農業政策 (CAP) において、THC 濃度基準を再び 0.3%に引き上げることに合意している 31)。

また EU では、2021 年よりヘンプ由来 CBD 製品の“Novel Food(新規食品)”としての認証制度を開始することが明らかになっている。新規食品とは、1997 年以前に EU 圏内で人間によって相当量が消費されていなかった食品・食品原料を指す概念であり、不適切な遺伝子組み換え生物 (GMO) の導入を防ぐために作成された背景がある。(新規食品規制 EC No 258/97) 32)。大麻草自体は古来より食用に利用されており、1998 年時点では欧州委員会はヘンプが新規食品規制の対象にはならないと述べていた 33)。ところが、CBD 製品が EU 加盟国内で流行すると、2019 年 1 月 20 日、欧州委員会は新規食品のリストを修正し、カンナビノイドのエントリーを追加した 34)。改正により、欧州委

員会は、大麻を含むカンナビノイドのすべての抽出物は新規食品と見なされ、新規食品認可が必要であると主張した。英国においても、英国食品基準庁(FSA)から2019年2月13日にCBDが新規食品であり、市販されている既存のCBD製品に対して2021年3月31日までに新規食品申請を行うことを求めた(35)。これは現在、ヘンプ由来CBD製品市場における品質管理の基準となり製品の安全性向上に寄与すると考えられる一方で、反発の声も上がっている。最大の問題は申請にかかるコストである。2018年に制度が簡素化されたが、2ヵ年と30万ユーロ程度の時間と費用がかかるとされている。欧州産業用ヘンプ協会(EIHA)は新規食品のスキームの「簡易手続き」で十分であると主張している(32)。新規食品認証制度にどの程度の拘束力を持たせるかについては各国の裁量に委ねられており、現時点では流動的であるが、英国では今後、認証を得ない製品は流通ができなくなると見込まれている。

(B)：英国におけるカンナビノイド医薬品英国では、2010年にサティベックスが医薬品医療製品規制庁(MHRA)から医薬品認可を受けた。法的地位は、1971年薬物乱用法のクラスBの規制薬物であり、2013年に“2001年薬物乱用規則”のスケジュール4に記載されている。スケジュール4は供給、記録、保管、または破棄に制限がなく、英国で合法的に処方できることを意味する。治療経験のある専門医(神経内科医、リハビリテーション専門医、疼痛専門医)のみが処方できる。Epidiolexは、2020年1月から医師であれば、ドラベ症候群およびレノックスガストー症候群(LGS)の患者に処方できるようになった。安全性評価に関しては、2020年6月に“2001年薬物乱用規則”のスケジュール2か

らスケジュール5に変更され、1971年薬物乱用法の対象外となった(36)。

(C)：英国における大麻由来製品

英国政府の医療大麻に対するアプローチの軟化は、2018年のドラベ症候群のビリー・カールドウェル少年(以下、ビリー)を巡る抗議行動がきっかけとなった(37)。ビリーの母親は、英国で医療大麻の入手ができなかったため、カナダに渡航することを選択した。現地での医療大麻治療(Tilray社の製品を使用(38))にててんかん発作は大幅に減少し、認知能力と運動能力は著しく改善した。英国のビリーの主治医は症状改善に感銘を受け、引き続き大麻を使用することに同意した。しかし、内務省が違法な医薬品を処方し続けた場合、重大な不法医療行為の容疑なることを指摘したため、主治医は処方を中止した。母親はカナダに戻り大麻由来製品を手に入れ、イギリスに輸入しようと試みたが、税関で没収され、ビリーの症状は急速に悪化して、てんかん重積状態に入り、ロンドンのセント・トーマス病院の集中治療室に入院した。ビリーに対する残酷な拒否に対して一般の人々に抗議運動が広がり、大麻由来製品を使う特別許可を少年に与えるよう内務長官を説得し、輸入品を返却して発作を止めたのである。この出来事がきっかけとなり、2018年11月に大麻由来製品は、2001年薬物乱用規則において医療用途なしのスケジュール1からスケジュール2へ移行し、医師が特定の条件であれば利用可能となった。この時に定められた医療大麻の定義は、医薬品医療製品規制庁(MHRA)から認可を受けた処方箋医薬品(例：Sativex)だけではなく、大麻及び大麻樹脂由来の製品を含むものであった(39),40)。2019年11月には、国立医療技術評価機構(NICE)による大麻由来製品の臨床ガイドラインが公表された。ガイドラインで

は、難治性の悪心・嘔吐（化学療法誘発性の吐き気および嘔吐）、慢性疼痛、痙縮（多発性硬化症）、難治てんかん（レノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群）への処方を推奨している 41)。さらに、2019 年 12 月、保健社会福祉省は国民保健サービス（NHS）に通知を発行し、医療専門家に対して、患者に満たされていないニーズがあり、その使用が臨床的に適切であると見なされる無認可の医療用大麻由来製品（CBPM）を処方するためのリソースとガイダンスを提供している 42)。

これらの合法化と環境整備にもかかわらず、医療用大麻へのアクセスが極めて限定的な点が問題となっていた。そこで、英国薬物乱用諮問委員会の議長であったデビット・ナット氏が創設したドラッグサイエンスという民間団体が主導して、医療大麻の有効性や安全性を評価するための 20,000 人以上を対象とした大規模追跡調査が 2019 年より開始されている。これは大麻由来製品に関するエビデンスを創出し、NHS に提示することを目的としている 43)。また、2020 年 11 月からは、大麻由来製品を利用している患者が **Cancard**（医療用大麻患者カード）をもっていると、逮捕されない仕組みがつけられた。警察官は、医療目的で少量の大麻を所持している **Cancard** 所有者に遭遇した場合、自分の裁量で逮捕しないことを判断できる。**Cancard** は、警察連盟、弁護士、国会議員等の支援を受けた民間団体によって運営されており、患者は 18 歳以上であれば、年間約 20 ポンド（約 2900 円）と 1 回の管理手数料 10 ポンド（約 1450 円）で **Cancard** を取得できる。英国では大麻の所持が違法であるため、140 万人ほどいると言われている医療用大麻の使用は逮捕されるリスクがあり、**Cancard** はそのリスクを回避につながると見込んでいる 44)。

4：カナダにおける区分と実情

(A)：ヘンプ由来 CBD 製品カナダ保健省は、4 年間の研究調査を経て THC 濃度 0.3%未満の品種をヘンプと定義して 1998 年春から商業栽培を合法化した 45),46)。法的には規制薬物・物質法（CDSA）の中に産業用大麻規則（Industrial Hemp Regulations）を設けることで対応した。しかしこの規則では、茎（繊維とオガラ）と種子の利用は合法だが、花と葉の利用はヘンプ由来であっても活用できなかった。2018 年 10 月の嗜好用大麻の合法化に伴い、ヘンプのチャフ（chaff）と呼ばれる花（開花頂部）、葉、枝の利用が可能となった。2019 年のカナダ保健省統計によると、約 37000ha の作付面積のうち採取目的別でみると 43%がチャフ、穀物（ヘンプ食品）が 31%、繊維が 22%、種子が 4%だった 47)。この点からも、現在のヘンプの産業利用において花穂の有用性が高いことが明らかと言える。

(B)：カンナビノイド医薬品

2018 年 10 月 17 日のカンナビス法施行以前は、大麻草は規制薬物・物質法（CDSA）に基づく規制薬物と、食品医薬品法（FDA）に基づく医薬品の両方に規制されていた。CDSA と FDA を整理して作成されたカンナビス法では、大麻を含む製品は、次の 3 つに分類される 48)。

(1)非医療目的の大麻：州及び準州で認可された販売者から入手したもので、安全性と有効性に関する健康強調表示や市販前の評価はない。

(2)医療用大麻：健康強調表示や安全性と有効性に関する市販前の評価はなく、医療従事者による使用許可によって入手できる。

(3)大麻を含む、または大麻と一緒に使用するための健康製品：処方箋薬および医療機器など健康強調表示付きで販売され、カナダ保健省による市販前の評価・承認の対象となる製

品のことである。本稿におけるカンナビノイド医薬品の定義に当てはまる。

カナダ保健省に承認されたすべての医薬品には、医薬品識別番号（DIN）が割り当てられる。現在、DINを持ち、カナダで販売が許可されているカンナビノイド医薬品は、

Sativexのみである。Sativexは、英国GW製薬によって開発され、カナダでは2005年に販売権を持つバイエル社から発売された。成人の多発性硬化症（MS）における神経因性疼痛の症候性緩和の補助的治療として承認され、2007年からは、中等度から重度の痛みを経験する進行がんの成人患者における鎮痛の補助治療としても承認された49）。

Epidiolexは、2021年3月現在において承認された医薬品ではない。

(C)：大麻由来製品

医療用大麻制度の創設のきっかけは、症状緩和のために大麻の所持と栽培で裁判となったHIV/AIDS患者とてんかん患者の判決であった。カナダ保健省は、2001年に医療用大麻アクセス規則（MMAR）を定めてプログラムの運用を始め、2015年には医療用大麻アクセス規制（ACMPR）新設された。現在は2018年10月17日の嗜好用大麻の合法管理を定めたカンナビス法に統合されている。医療従事者によって承認された患者は、

(1) 連邦政府の認可を受けた販売者からの購入、(2) 医療目的の限られた量の大麻草を個人栽培又は委託栽培者からの入手、

(3) 州または準州の認可された小売店又はオンライン店から入手することができる。患者は、指定された医師から医療大麻患者としてのライセンスを取得する。ライセンスの有効期限は1年間であり、継続時は更新をする必要がある。患者は、非医療目的で許可されている30gに加えて、150gまたは30日間の乾燥大麻（または大麻製品の同等品）のいず

れか少ない方の大麻所持が認められている。2020年9月現在、カナダ総人口の1%に相当する377024人の患者50)が医療用大麻を利用し、睡眠改善(61%)、ストレス(51%)、慢性の痛み(50%)、うつ(38%)、急性の肉体的苦痛(28%)、頭痛/偏頭痛(26%)、筋肉のけいれん(19%)等に使われている。1日当たり平均2gの大麻を使用し、購入価格帯は1g当たり5~20カナダドル(425~1700円)であった51)。

5：タイにおける区分と実情

(A)：ヘンプ由来CBD製品

タイにおけるヘンプの見直しは、山岳民族のモン族のタイ王室直属の経済開発プロジェクトで、ヘンプ栽培を支援したことがきっかけであった。約10年間の取り組みを経て、麻薬法に基づく公衆衛生大臣の2016年省令において、THC濃度の高いマリファナと区別して、THC濃度1%未満の認定品種をヘンプと定義し、栽培免許制度を整えた。免許は、①家庭用、②商業用、③研究用、④認定種子生産、⑤①から④の生産物の販売、⑥その他とし、法人免許は取締役、パートナー、株主の少なくとも3分の2以上がタイ国民でなければならないという規定を設けた。少数民族に配慮した家庭用栽培免許、国内産業育成の点からタイ人比率の規制があるのが特徴的である52)。

(B)：カンナビノイド医薬品

2019年1月、タイ政府は暫定憲法44条に基づいた特別行政権を行使し、大麻に関連する保留中のすべての外国特許申請を取り消した。これは、タイ国内における大麻産業の利益を外国企業が独占することを防ぎ、国内の健全な産業育成を図るためである53),54)。このような事情からタイではカンナビノイド医薬品は承認されていない。

(C) : 大麻由来製品

2016年にパイブーン・クムチャヤ法務大臣の大麻事犯の非犯罪化を求める発言をきっかけに、医療利用に扉を開く法案審議が国家立法議会(NLA)で行われ、2019年2月に医療用及び産業用の目的の研究を促進するために改正麻薬法 BE 2562 (2019) が施行された。個人の嗜好用は違法のままだが、一定条件を満たすものに食品医薬品局 (FDA) から製造、輸入、輸出、販売、所有の許可を与える制度となった。2021年1月からは、研究、教育、生活の領域において農家、官民すべてのセクターで認められた。製薬やタイの伝統医療従事者だけでなく、食品、化粧品、ハーブ製品等の健康製品にも許可できるようにした。但し、民間企業の申請者は、タイに法人登録されていなければならず、その取締役、パートナーまたは株主の少なくとも3分の2はタイ国民でなければならないと規定されている。医療用大麻の患者適格条件には、明確な学術情報により治療の役立つもの(てんかん、疼痛緩和など)、追加の研究が必要なもの(アルツハイマー病、不安障害など)、学術情報のあるもの(クローン病、緑内障など)の3つのいずれかに当てはまる症状としている。現在、大麻由来製品には、大麻抽出物製剤(THC:CBD 1:1、THC オイル、CBD オイル)、タイ伝統医療のレシピ、自家製オイルがある。医療用大麻を提供するクリニックは、既に300以上存在する。自国での供給体制を整え、農家へ経済作物であることを理解と普及をさせるため、地方の農家に1家族6株までの栽培を認めている。さらに、種子/苗から消費者までのトレーサビリティ及び需要と供給の見える化を促進するため、地理情報システム(GIS)を使ったリアルタイムシステムを稼働させている(55)。

D. 考察

人や製品の国境を超えた往来が盛んな今日においては、生存に関わる医療へのアクセススキームが国家間で齟齬のないことが望ましい。医療大麻に関しても諸外国の区分と制度を参考に、本邦でも互換性のある制度を採用するのが合理的である。現行の大麻取締法は、大麻草の茎・種を大麻の定義から除外することで、繊維や種子の産業利用を規制対象外としてきた。この茎・種除外制度は本邦独自のものである。現在、国内市場で流通しているヘンプ由来 CBD 製品が存在するが、これは茎や種子から採取されているということで輸入許可を受けている(56)。実際に2016年に法改正によって THC0.6%未満のヘンプ CBD 製品を自由化したイタリアでは、睡眠薬や抗不安薬などの精神科関連の処方箋が大幅に減少したことが報告されている(57)。本邦においても、難治てんかんに対して CBD が著効した例を筆者らは学術的に報告している。治験及び医薬品としての承認の過程において、これらの患者が取り残されることがないような法・適応体系が望ましい。現状、本邦で治験の可能性が検討されているのはカンナビノイド医薬品に区分される製品であるが、流通量上、医療大麻の大部分を占めているのは大麻由来製剤であることを指摘しておくことは重要であろう。将来的な可能性を担保する上で、これら大麻由来製品に関してもその他の治療手段が乏しい患者がアクセスする権利を妨げないような制度を構築することが人権的見地から急務であると考えられる。

E. 結論

諸外国では医療大麻は法的に(A) : ヘンプ由来 CBD 製品、(B) : カンナビノイド医薬品、(C) : 大麻由来製品に分類される。本邦においても、この全てに潜在的な患者がアクセスできるような制度設計が望ましい。

参考文献

- 1) Devane WA, Hanus L, Breuer A, et al., Isolation and structure of a brain constituent that binds to the cannabinoid receptor, *Science*, 258,1946-1949,1992.
- 2) Wikipedia, Legality of cannabis, <https://en.wikipedia.org/wiki/Legality_of_cannabis>cited in March 2021.
- 3) CNN, 国連、大麻と大麻樹脂を「最も危険な薬物」のリストから除外, 2020.12.03, <<https://www.cnn.co.jp/world/35163305.html>>cited in March 2021.
- 4) 朝日新聞, 大麻成分含むてんかん薬、治験申請へ 聖マリアンナ医大, 2019.4.11, <<https://www.asahi.com/articles/ASM4C4G46M4CUBQU009.html>>
- 5) New Frontier Data, U.S. Total CBD Market By Sector, July 2018< <https://newfrontierdata.com/marijuana-insights/u-s-total-cbd-market-sector-millions/> >cited in March 2021.
- 6) Grotenherme F, Karus M. : Industrial hemp is not marijuana: Comments on the drug potential of fiber Cannabis, *Journal of the International Hemp*, 5(2), 96-101, 1998.
- 7) 加藤祐子, 産業用ヘンプの世界の最新動向, *農業経営者*, 25(10), 13-27, 2017.
- 8) Roger Hudson, Justine Renard, Christopher Norris, Walter J. Rushlow, Steven R. Laviolette, : Cannabidiol Counteracts the Psychotropic Side-Effects of Δ -9-Tetrahydrocannabinol in the Ventral Hippocampus through Bidirectional Control of ERK1-2 Phosphorylation, *Journal of Neuroscience*, 39 (44), 8762-8777; 2019.
- 9) Charlotte's web, <<https://www.charlottesweb.com/>> cited in March 2021.
- 10) Hazekamp A., The Trouble with CBD Oil, *Medical Cannabis and Cannabinoids*, 1, 65-72, 2018.<<https://doi.org/10.1159/000489287>
- 11) Joy JE, Watson SJ Jr., Benson JA Jr., 5 Development of Cannabinoid Drugs, *Marijuana and Medicine: Assessing the Science Base*. National Academies Press, 1999.
- 12) SYNDROS, <<https://syndros.com/>> cited in March 2021.
- 13) Valeant returns synthetic cannabinoid to USA, 17th May 2006, <http://www.pharmatimes.com/news/valeant_returns_synthetic_cannabinoid_to_usa_996830> cited in March 2021.
- 14) J. Michael Bostwick, Blurred Boundaries: The Therapeutics and Politics of Medical Marijuana, *Mayo Clinic Proceeding*, 87(2), 172-186, 2012. doi: 10.1016/j.mayocp.2011.10.003
- 15) 綿引智成, カンナビノイド系を標的とした医薬品開発状況, *ファルマシア*, 52(9), 850-854, 2016. <https://doi.org/10.14894/faruawpsj.52.9_850
- 16) Datapharm, Sativex Oromucosal Spray 2020, <<https://www.medicines.org.uk/emc/product/602>> cited in March 2021.
- 17) Datapharm, Epidyolex 100 mg/ml oral solution, 2021, <<https://www.medicines.org.uk/emc/product/10781>> cited in March 2021.
- 18) GWPharmaceuticals, Press release, February 3, 2021,

<<https://ir.gwpharm.com/news-releases/news-release-details/jazz-pharmaceuticals-acquire-gw-pharmaceuticals-plc-creating>> cited in March 2021.

19) Rick Simpson Oil (RSO), <<https://weedmaps.com/learn/dictionary/rick-simpson-oil-rso/>> cited in March 2021.

20) Washington State Liquor and Cannabis Board, <<https://lcb.wa.gov/marj/marj>> cited in March 2021.

20) The Office of Medicinal Cannabis (OMC), <<https://english.cannabisbureau.nl/>> cited in March 2021.

22) U.S. Department of Agriculture, Hemp and Farm Bill Programs, <<https://www.farmers.gov/manage/hemp>> cited in March 2021.

23) Proposal in USA would lift THC barrier for hemp to full 1.0%, 2020, <<https://hemptoday.net/proposal-in-usa-would-lift-the-barrier-for-hemp-to-full-1-0/>> cited in March 2021.

24) GW Pharma begins recruitment for US-based Sativex trial, 4th November 2020, <http://www.pharmatimes.com/news/gw-pharma-begins-recruitment-for-us-based-sativex-trial_1355931> cited in March 2021.

25) ProCon.org, Legal Medical Marijuana States and DC, 2021, <<https://medicalmarijuana.procon.org/legal-medical-marijuana-states-and-dc/#DC>> cited in March 2021.

26) Mary Barna Bridgeman, Daniel T.

Abazia, Medicinal Cannabis: History, Pharmacology, And Implications for the Acute Care Setting, Pharmacy and Therapeutics, 42(3), 180-188, 2017.

27) Valerie V L. : Hemp Support: Evolution in EU Regulation. Journal of the International Hemp Association, 7(2), 17-31, 2002.

28) 松田恭子:今から始める大麻栽培 無毒大麻を産業に活かす, 農業経営者, 20(9), 19-28, 2012.

29) European Commission (2021), EU plant variety database, <https://ec.europa.eu/food/plant/plant_propagation_material/plant_variety_catalogues_databases/search/public/index.cfm?event=SearchForm&ctl_type=A> cited in March 2021.

30) EIHA, Europe at 'disadvantage' under 0.2% THC limit (2020), <<https://hemptoday.net/europe-thc-limits/>> cited in March 2021.

31) EIHA, The EU Parliament endorses the increase of THC level for industrial hemp on the field in a key vote on the Common Agricultural Policy (2020), <https://eiha.org/wp-content/uploads/2020/10/PR_Vote-on-CAP_THC.pdf> cited in March 2021.

32) 日本貿易振興機構, EUにおける新規食品 (Novel Food) 規制 (2018), <https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Reports/02/2018/90cbe8dc7fd1f1cb/eu_novel_food.pdf> cited in March 2021.

33) EIHA, Status of Hemp Extracts in Europe (2019),

<<https://hemptoday.net/wpcontent/uploads/2019/05/00PRESS-NOTES-1.8.pdf>> cited in March 2021.

34) European Commission (2021), Novel food catalogue.

<https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue/search/public/index.cfm> cited in March 2021.

35) Cannabidiol (CBD) guidance: Business guidance on cannabidiol (CBD) as a novel food.

<<https://www.food.gov.uk/business-guidance/cannabidiol-cbd>> cited in March 2021.

36) UK down-schedules Epidyolex to lowest level for controlled drugs, June 24, 2020 <<https://mjbizdaily.com/uk-down-schedules-epidyolex-to-lowest-level-for-controlled-drugs/>> cited in March 2021.

37) David Nutt, Why medical cannabis is still out of patients' reach—an essay by David Nutt,

BMJ, 365, 2019. doi:

<https://doi.org/10.1136/bmj.11903>

38) How a mother's love for her very sick little boy has been hijacked by a pro-cannabis lobby that stands to make billions, 30 June 2018, <<https://www.dailymail.co.uk/news/article-5902941/Epilepsy-boy-Billy-Caldwells-mother-figurehead-campaign-legalise-medical-marijuana.html>> cited in March 2021.

39) The Misuse of Drugs Regulations 2018, <<https://www.legislation.gov.uk/uksi/2018/1055/made>>

cited in March 2021.

40) NHS website, Medical cannabis (and

cannabis oils),

<<https://www.nhs.uk/conditions/medical-cannabis/>> cited in March 2021.

41) NICE guideline, Cannabis-based medicinal products, 11 November 2019, <<https://www.nice.org.uk/guidance/ng144>> cited in March 2021.

42) Department of Health and Social Care, 20 December 2019, <<https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2019/12/guidance-prescribing-cannabis-based-products-medicinal-use.pdf>> cited in March 2021.

43) Drug Science, Project Twenty21, <<https://www.drugscience.org.uk/project-twenty21/>> cited in March 2021.

44) Cancard, <<https://www.cancard.co.uk/>> cited in March 2021.

45) Health Canada: About Hemp and Canada's Hemp Industry, <<https://www.canada.ca/en/healthcanada/services/drugs-medication/cannabis/producing-selling-hemp/about-hemp-canada-hemp-industry.html>> cited in March 2021.

46) 赤星栄志, カナダ—食品分野で世界一を誇る生産国, 農業経営者, 26(3), 50-52, 2018.

47) Health Canada: Industrial hemp licensing application guide, <<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/publications/drugs-health-products/industrial-hemp-licensing-application-guide.html>> cited in March 2021.

48) Health Canada: Health products containing cannabis or for use with

cannabis: Guidance for the Cannabis Act, the Food and Drugs Act, and related regulations, 2020-05-21, <<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/applications-submissions/guidance-documents/guidance-cannabis-act-food-and-drugs-act-related-regulations/document.html>> cited in March 2021.

49) FDANEWS, Health Canada Approves Sativex for Cancer Pain, August 7, 2007. <<https://www.fdanews.com/articles/96888-health-canada-approves-sativex-for-cancer-pain>> cited in March 2021.

50) Health Canada: Data on cannabis for medical purposes, <<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-medication/cannabis/research-data/medical-purpose.html>> cited in March 2021.

51) Medical marijuana in Canada - Statistics & Facts, <<https://www.statista.com/topics/3194/medical-marijuana-in-canada/>> cited in March 2021.

52)赤星栄志, タイー王室の支援を受けて産業化を目指す, 農業経営者, 27(6), 44-45, 2019.

53)ジェトロ・バンコク事務所, 医療用大麻に関する特許出願についての暫定憲法 44 条命令の発動について, 2019.2.4, <https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Ipnews/asia/2019/th/20190204.pdf> cited in March 2021.

54)Is Marijuana Legal in Thailand? The

Definitive Guide (2020),<<https://www.sawaweed.com/is-marijuana-legal-in-thailand-definitive-guide/>> cited in March 2021.

55)Ministry of Public Health, Narcotics Control Division-Cannabis (Thailand), <<https://cannabis.fda.moph.go.th/>> cited in March 2021.

56)関東信越厚生局麻薬取締部, CBD(カンナビジオール) を含有する製品について, <<https://www.ncd.mhlw.go.jp/cbd.html>> cited in March 2021.

57)Vincenzo Carrieri, Leonardo Madio, Francesco Principe, Do-It-Yourself medicine? The impact of light cannabis liberalization on prescription drugs, Journal of Health Economics, 74, 102371, 2020.

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

赤星栄志, 世界における産業用大麻 (ヘンプ) に対する規制制度について, 人間科学研究, 18, 1-21, 2021.

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。)

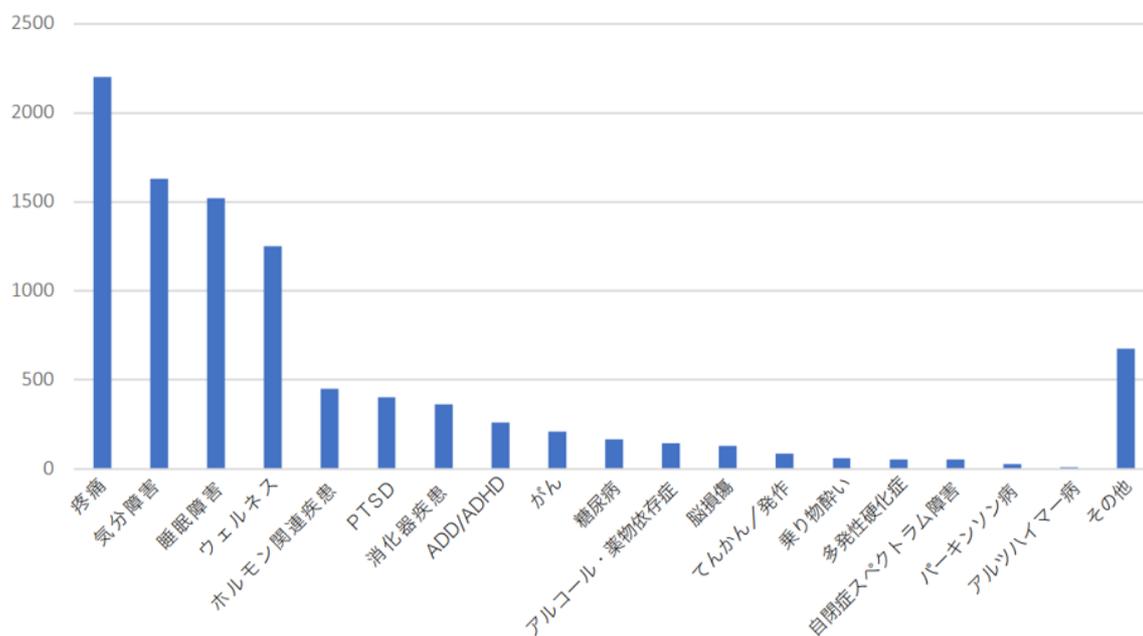
1. 特許取得 なし

2. 実用新案登録 なし

3. その他 なし

図 1: プロジェクト CBD による CBD ユーザーの使用目的による疾患別調査(2019 年)

有効回答数: 3,506 名



引用: プロジェクト CBD 「CBD に関するアンケート調査結果: ウェルネスの創造」 p19

<https://www.projectcbd.org/ja/science/cbd-survey-summary>

図 2：大麻由来製品の実例



左上：オランダBedrocan社による全草製品。ドイツなどの各国で保険診療内で使用されている。
右上：通称リック・シン普森オイルと呼ばれる濃縮製剤。癌治療などの代替医療で用いられる。
左下：イスラエルTikun Olam社の製造するTHCを含有するクリーム製剤。
右下：カナダTilray社の製造するTHC：CBDを含有するティンクチャー。