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）
分担研究年度終了報告書

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 24CA2012

日本国内のカンナビノイド製品のヘルスケアを目的とした活用状況

研究分担者：正高 佑志 一般社団法人 Green Zone Japan 代表理事
研究分担者：太組一朗 聖マリアンナ医科大学脳神経外科学　教授

研究要旨：
【目的】日本国内では 2013 年より大麻草由来のカンナビノイド製品が合法的に流通している。またカンナビジオールを主成分とする処方箋医薬品である Epidiolex の国内第三相試験が 2023 年より実施されている。本研究の目的は日本国内で合法的に流通しているカンナビノイド製品（CBD、CBN、CBG 等）が、一般ユーザーから重篤疾患を有する患者層までどのように使用されているのかを把握し、その有効性や安全性、経済的負担、依存性リスクなどを総合的に評価することである。
【方法】3 本の横断研究（Study A, Study B, Study C）をオンラインアンケート形式で実施し、無記名かつ自記式で回答を収集した。Study A は主に CBD 製品の一般利用者を対象、Study B は CBN 製品の利用者を対象、Study C はカンナビノイド医療患者会に所属する重篤疾患患者を対象として、それぞれ SNS や患者会経由で回答を呼びかけた。各研究とも基本属性（年齢、性別、学歴、基礎疾患など）やカンナビノイド製品の使用状況（用量・頻度・費用など）、使用前後の症状変化や QOL、副作用の有無、経済的負担に関する質問を行い、単純集計や対応のある t 検定による統計分析を実施した。
【結果】
市中ユーザー（Study A, B）では、リラクゼーションやメンタルヘルスケア（不安・不眠など）を目的とする回答が多く、主観的な症状改善や QOL 向上が報告された。副作用率は 7-10%程度で、眠気・倦怠感や口渇などが中心であり、重篤例の報告は認められなかった。患者会参加者（Study C）では難治性てんかん、がん、慢性疼痛など深刻な疾患を抱えた回答者が多く、CBD や CBN、CBG など複数の成分を高用量で併用する事例が見られた。QOL の向上や処方薬の減量を自覚した例がある一方で、有害事象の経験は約 21%と相対的に高めであった。いずれの研究でも、カンナビノイド製品を使用するにあたって月額費用の負担が大きく、効果・費用のバランスに悩むケースが少なくないことが明らかとなった。
【考察】
以上の結果から、カンナビノイド製品は睡眠障害や不安緩和、疼痛管理など幅広い用途で利用され、主観的な有効性が高く評価される一方で、経済的負担や品質管理、副作用・依存リスクのモニタリングなど、解決すべき課題も浮き彫りになった。特に重篤疾患の患者ほど高用量を要するため経済面や併用薬との相互作用が深刻化しやすく、今後は医療機関との連携や適切な情報共有体制が重要であると考えられた。また、オンライン横断調査という方法の特性上、プラセボ効果や選択バイアスを排除しきれないため、厳密な臨床研究と制度整備の両面でさらなる検討が求められる。

A：研究目的

A-１：大麻草とカンナビノイド

大麻草（カンナビス・サティバ・リンネ）は中央アジア原産の一年草であり、世界各地に広く自生している。大麻草の茎から採れる繊維や種子は、衣類や食品として栽培されてきた長い歴史を有し、日本においては神社の注連縄や七味唐辛子の原材料としても用いられている[1)]。
大麻草には 160 種類以上の特異的生理活性物質が含有されており、これらは総称してカンナビノイドと呼ばれる[2)]。カンナビノイドには鎮痛作用[3)]、抗けいれん作用[4)]、抗炎症作用[5)]などの薬理作用が認められ、古来より薬草としての活用が記録されている[6)]。
これらのカンナビノイドの中で最も含有割合が高

いのが Δ9-Tetrahydrocannabinol（以下、THC）であり、独特の陶酔効果を有する。そのため大麻は1961 年の麻薬に関する単一条約でスケジュールⅣに分類され、国連加盟国では医療用途が認められず、乱用性の高い物質として規制されてきた[7)]。
一方で近年、注目が集まっているのがカンナビジオール（CBD）と呼ばれるカンナビノイドである。CBD には THC と異なり陶酔作用がないため、依存性や乱用性は伴わない。[8,9] CBD の発見は 1963 年に遡るが[10]、その臨床応用に注目が集まったのは 2010 年以降のことである。コロラド州の難治てんかん患者の発作が CBD により劇的に抑制されたことがマスメディアで取り上げられたことをきっかけに、米国では州法の改正と市場での流通が促進された[11]。また 2018 年には英国の製薬会社である Jazz ファーマが製造販売する CBD オイルである Epidiolex©がまず米国、そして EU 諸国で承認され病院で医師により処方可能となった[12]。今日では難治てんかん[13-15]を筆頭に、悪性腫瘍[16]、関節リウマチなどの自己免疫性疾患[17]、認知症を含む神経変性疾患[18]、統合失調症、不安障害や PTSD などの精神疾患[19-21]、難治性疼痛[22]、糖尿病[23]などの生活習慣病を含む、多彩な領域で臨床研究や前臨床研究が行われている。また上述の医療用途に加えてサプリメント・食品としても広く流通しており、慢性痛や不安、不眠、ストレスなどに対して幅広く使用されている。[24,25]
また CBD に次いで広く流通しているのがカンナビノール（CBN）と呼ばれるカンナビノイドである。CBN は 1896 年に発見され 1932 年にはその構造式が同定された[26,27]。 発見当時は大麻草の特異的な精神作用を司る主成分と考えられていたが、1964 年に大麻草の主要な精神作用物質である Δ9-THC が発見されて以降は社会的な注目度は低下した[26,27]。CBN は CB1 受容体に対して THC の 1/10 程度の作動性があるが[28]、一般的には精神作用のないカンナビノイドに分類されている。1970 年代には健常者を対象とした安全性試験が実施され、基礎研究領域では鎮痛作用[29]、鎮静作用[30]、抗菌作用[31]、抗炎症作用[32]、抗痙攣作用[33]、食欲増進作用[34]などの医学的な効能効果が期待されている。また近年では CBN を含有する様々なレジメンを使用した不眠症への臨床研究が行われている[35-40]。アメリカ合衆国において CBN 製品は 2018 年末のヘンプ合法化に伴ってサプリメントとしてのカンナビノイド製品市場規模が拡大し、睡眠改善のサプリメントとして販売されている。アメリカにおける先行研究では過去 1 年以内の CBN 使用率は 4.4%であった[41]。

A-２：日本国内における流通状況と社会制度

日本では大麻は大麻取締法によって規制され、単純所持であっても 5 年以下の懲役刑が科される。一方で、THC を含有しないカンナビジオール(CBD)などのカンナビノイド製品は、2013 年以降、食品、化粧品、雑貨として合法的に流通し、市場規模は 2025 年には 800 億円を超えると予測されている[42]。（この背景には、従来の大麻取締法において種子や茎などの特定部位が大麻の定義から除外されていたため、茎や種子由来のカンナビノイド製品や原料が宣誓書を伴うことで合法的に輸入可能であった点が挙げられる。この法的なループホールは、法律が設立された 1948 年当時に国内の産業用大麻栽培を保護するために設けられたと考えられている[43]。）
これらのカンナビノイド製品が国内で流通するようになったことで、一部の難治てんかん患者らによる CBD 製品を用いた自己治療が行われるようになった。国内における最初の著効例は生後 6 ヶ月の Developmental and Epileptic Encephalopathy 患者であった[44]。2019 年、難治てんかんに対する CBD の活用状況を知った太組ら沖縄赤十字病院の要望を受けた秋野は国会質疑にてこの問題を取り上げ、厚生労働省は現行法下でも臨床試験は実施可能であるという見解を公的に示した[45,46]。さらにカンナビノイド医薬品の治験体制構築に向けた厚労省特別研究班が設置され（研究責任者：太組一朗)、2020 年に研究報告書が提出された[47]。この動向を受けて、Epidiolex の製造販売元である Jazz 製薬による国内多施設共同治験の届出が 2022 年に提出された[48]。改正前の大麻取締法では治験終了後の施用が禁止されているため、Epidiolex の処方利用解禁を立法趣旨として、2023 年度臨時国会にて大麻取締法改正案は衆参両院を通過し改正が決定した[49]。
法改正に伴い、カンナビノイド製品に対する残留 THC 閾値が政令にて定められ、規定値は以下の３カテゴリーとなった[50]。
①油脂・粉末(10mg/kg＝0.001%=10ppm)
②水溶液（0.10mg/kg=0.00001%=0.1ppm)
③その他(1mg/kg=0.0001%=1ppm)
これらの閾値設定により、従来日本国内でサプリメントとして流通可能であった製品の一部は新たに麻薬として規制されアクセスが制限された。この規制に対してカンナビノイド製品をヘルスケア目的に使用するユーザーからは人道的見地からの使用継続許可を求める要望が寄せられ、それらに後押しされた秋野による国会質問に対して厚生労働省は難治てんかんを対象とした特定臨床研究を推進する方向性を示した[51]。

A-３：日本における研究課題

上記で示したように、日本においては違法薬物としての大麻規制は継続しつつ、大麻の医療目的での利活用は推進されることが期待されている。今後の臨床研究等の適応疾患・症状を検討する上で、現在日本国内でサプリメントとして使用されているカンナビノイド製品の利活用症例や有効性、安

全性についての情報を収集することは重要であると考えられる。そこで我々は SNS とウェブ調査フォームを活用し、一般カンナビノイド製品ユーザーならびにカンナビノイド製品を使用する患者会（カンナビノイド医療患者会:PCAT）の参加者を対象とした横断調査を実施した。

B：研究方法

本レポートは、日本国内で流通しているカンナビノイド製品（CBD、CBN、CBG など）の使用実態や有効性、安全性を横断的に評価するために行われた 3 つのオンライン調査（以下、Study A、Study B、Study C）の結果を総合的にまとめたものである[52,53,54]。

B-1 研究デザイン

3 つの調査はいずれも横断研究の手法を採用し、回答者本人（または保護者）が過去あるいは現在のカンナビノイド製品使用状況について自己申告する形式とした。いずれの調査も無記名・自記式のウェブアンケートを活用し、日本国内に居住し、カンナビノイド製品の使用経験がある者を対象とした。調査対象者への回答依頼は、メールや SNS アカウントなどを通じてオンラインフォームへのアクセスリンクを提示する形で行われた。

B-2 研究対象とデータ収集

Study A

本調査の目的は、CBD 製品が日本国内の一般ユーザー層においてどのように活用されているかを明らかにすることであった。2021 年 8 月 16 日から 8 月 31 日の期間に、著者が管理する SNS アカウント（Facebook、X（旧 Twitter）、Instagram、YouTube など）を通じて、Google フォームを用いたオンラインアンケートへの回答を呼びかけた。調査対象者は「日本国内に居住し、CBD 製品を 1 回以上使用した経験がある者」とし、過去 1 年以内に THC 含有の大麻を使用していた者や重複回答を疑われる回答者は除外した。期間内に 1,351 名から回答が寄せられ、799 名が解析対象に含まれた。調査項目は、性別や年齢、学歴、既往歴、処方薬の使用状況などの背景情報をはじめ、CBD 製品の使用量や使用形態、使用目的と自覚症状の変化、副作用の有無と重症度など多岐にわたった。Study A はヘルシンキ宣言に準拠し、日本臨床カンナビノイド学会倫理審査委員会から承認（承認番号：第 0003 号）を受けて実施された。

Study B

この調査は CBN 製品が国内でどのような用途・用法で利用されているのか、有効性や副作用、依存性を評価する目的で実施された。2024 年 2 月 8 日から同年 2 月 22 日にかけて、筆頭著者が運営する SNS アカウントを通じて Google フォームのリンクを配信し、回答を募集した。対象者には「過去 1 年以内に複数回の CBN 製品使用経験があること」「日本国内に居住していること」を条件とし、重複回答や調査への同意が得られない回答を除外した結果、総回答数 547 名のうち 515 名が解析対象となった。調査では性別や年齢、教育歴、基礎疾患・処方薬の使用状況に加え、CBN 製品の種類、用量や使用頻度、購入費用などの詳細を聴取した。また、主観的に感じる症状の軽減や QOL の変化に関する自己評価のほか、副作用や物質使用障害（DSM-5 基準）の自己チェックを盛り込んだ点が特色である。Study B は同様に日本臨床カンナビノイド学会倫理審査委員会（承認番号：第 0007 号）にて審議・承認を得た上で実施された。

Study C

3 つ目の調査である Study C は、「カンナビノイド医療患者会（PCAT）」に所属する重篤・難治性疾患患者の集団を対象とし、CBD だけでなく CBG や CBN など複数のカンナビノイド製品をどのように使用しているか、および QOL や処方薬にどのような変化があるのかを横断的に評価するために行われた。カンナビノイド医療患者会は 2021 年に発足した任意団体であり、いわゆる標準医療にて十分な医療効果が得られない患者を対象にカンナビノイド製品を非営利価格で提供することを主な目的として活動している。この調査は 2023 年 7 月 15 日から 8 月 31 日の期間に患者会運営事務局がメールで Google フォームへの回答を依頼し、115 名（56.9%）から回答を得た。うち、カンナビノイド製品を未使用の者や回答不備のある者を除外し、109 名を解析対象とした。調査項目としては患者本人（または保護者）が回答する形で、年齢や性別、主疾患、処方薬の数と種類、カンナビノイド製品の使用期間や使用形態、費用、症状の変化や副作用などを包括的に尋ねた。特に、難治性てんかんや慢性疼痛、がんなどを抱える回答者を含有する点が Study A および B との大きな相違である。Study C はヘルシンキ宣言の理念を踏まえたうえで、日本臨床カンナビノイド学会倫理審査委員会（承認番号:第 0008 号）から倫理的承認を得た。

B-3 調査内容の共通点

三研究はいずれも、無記名性を確保したオンラインアンケートを用いてデータを収集した点において共通している。また、回答者の除外基準として、同一回答者の重複、回答不備（設問への明らかな未回答や同意不履行）などを設定した。Study A と B の場合、過去 1 年以内に違法大麻（THC を含む製品）を使用した者も除外したが、これは合法的なカンナビノイド製品のみを対象とした調査設計上の理由によるものである。いずれの研究でも、質問項目は(1)基本属性（年齢・性別など）、(2)基礎疾患・既往歴や処方薬の併用状況、(3)使用しているカン

ナビノイド製品の種類・用量・使用頻度・費用、(4)使用目的や期待する効果、(5)使用前後の症状変化やQOL評価、(6)副作用あるいは望まない作用の有無、(7)使用継続または中止の理由といった形で構成され、回答者が自由に補足できる設問を一部含めるように配慮した。

B-4 統計解析と倫理的配慮

三研究で得られた回答の分析は、全体の傾向を示すために度数・割合の単純集計をまず行い、そのうえで症状の数値的改善度（NRSスコア）の前後比較には対応のあるｔ検定（両側検定）を用いた。各研究とも有意水準は$p < 0.05$で設定した。すべての調査は一般社団法人日本臨床カンナビノイド学会倫理審査委員会の審査にて承認を得たうえで行われた。回答者には、調査の目的や匿名性、回答結果が学術的に公表される可能性などをあらかじめ説明し、オンラインフォーム冒頭のインフォームド・コンセント欄で同意を確認した。

C：研究結果

C-1 回答者背景と基本属性

Study A（CBD市中使用者）では、回答数1,351名のうち除外基準を適用して最終的に799名を解析対象とした。回答者の性別は男性が60.6%で、年齢は平均37.7歳（±12.1）であった。学歴に関しては大学卒以上が全体の約41.1%を占めており、精神疾患や睡眠障害、慢性疼痛などの既往歴を持つ者が一定数含まれていた。処方薬の使用率は30.5%であった。

Study B（CBN使用者）では、回答数547名のうち除外基準を満たす515名を解析対象としている。性別は男性が75.9%を占めており、年齢の平均は37.4歳（±10.8）であった。学歴に関しては大学卒以上が約38.3%にのぼり、回答者の38.6%が何らかの基礎疾患を有していた。処方薬の使用率は35.9%と報告された。

Study C（患者会参加者）は、回答数115名のうち未使用者・無回答を除外した109名を解析対象とした。回答者の性別は男性が50.5%で年齢の平均は31.0歳（±21.0）という幅広い分布が認められた。難治性てんかんや慢性疼痛、がんなど重篤な疾患を持つ層が多く、複数の処方薬を併用する例も目立った。また、回答者の約半数（49.5%）が患者本人、残り半数（50.5%）は保護者による回答であった。処方薬の使用率は75.0%であった。

C-2 カンナビノイド製品の使用状況

Study Aでは回答時点でのCBD製品使用継続率は89.5%であり、具体的に利用される製品形状としては電子タバコ（62.5%）、オイル（59.6%）、食品・飲料（34.0%）の順で多かった。1ヶ月あたりでCBD製品に対して使用する金額については、5000円未満の層が最多で35.9%を占め、続いて5000〜10,000円の層が34.9%であった。1日あたりの使用量を正確に把握している回答者は3割に満たなかったが、0〜49mg/day程度の低用量から100mg/dayを超える高用量まで多岐に渡った。

Study BにおけるCBN製品使用継続率は89.3%であった。使用されたCBN製品の剤型は喫煙製品（79.0%）、食品・飲料（46.2%）、オイル（24.7%）の順に多かった。1か月あたりの費用としては5,000円未満（36.3%）と5,000〜10,000円（35.3%）が最も多かった。 1日あたりのCBN使用量について回答できた者は135名（26.2%）であった。平均値は全体では184 mg（±275 mg）であり、男性で215 mg（±304 mg）、女性で116 mg（±181 mg）であった。さらに、CBN以外のCBDやCBGなど他のカンナビノイドも併用している回答者は76.5%に達した。

Study Cにおいては、回答者の約70%が現在も何らかのカンナビノイド製品を継続して使用し、残り25.3%は過去に使用経験があったが現在は中断していた。使用中のカンナビノイド製品の種類についてはCBDアイソレートが37名、CBDブロードスペクトラムが39名、CBDカプセルが2名、CBGが19名、CBNが13名、その他の市販品が11名であった。市中ユーザーを対象としたStudy AおよびBと比べると高用量のカンナビノイドを摂取しているユーザーを多く含んでいることが特徴的であった。

C-3 使用目的と対象疾患

各母集団におけるカンナビノイド製品の主要用途を表.1にまとめた。

Study Aでは、CBD製品の主な使用目的としてリラクゼーション（622名）が最も多く、次いで睡眠障害（530名）、不安（449名）、健康増進（406名）、抑うつ（382名）、頭痛（337名）、関節痛（250名）、皮膚疾患（193名）、神経痛（150名）、物質使用障害（116名）、発達障害（86名）、がん・腫瘍性疾患（55名）、喘息（47名）、統合失調症（43名）、神経変性疾患（32名）、認知症（28名）、てんかん（24名）、何らかの膠原病（17名）などが挙げられた。回答者は平均して5.5の目的に対してCBDを使用していた。

Study Bにおいては、医療目的のみで使用する回答者が174名（33.8%）、レクリエーション目的のみが136名（26.4%）、両者を兼ねる回答者が199名（38.6%）という分布であった。医療用途の使用目的は多い順に、不眠・睡眠障害（325名）、不安（186名）、うつ（181名）、頭痛（87名）、慢性痛（86名）、関節痛（78名）、依存症（67名）、食欲低下（48名）、発達障害（44名）、皮膚疾患（28名）、吐き気・嘔吐（15名）がん・腫瘍性疾患（9名）、てんかん（6名）、何らかの神経疾患（4名）、その他（29名）であった。

Study C の対象者が抱える疾患（主病）では、てんかん（ 41 名）が最も多く、次に何らかの精神疾患（20 名)、疼痛を伴う症状（14 名)、がん・腫瘍性疾患（8 名)、自閉症（4 名)、てんかん以外の神経疾患（3 名)、炎症性腸疾患（3 名)、ADHD（2 名)、関節リウマチ（2 名）が続いた。その他 1 名が該当した疾患・症状として挙げられたのは以下であった。: 偏頭痛、頭痛、多発性嚢胞腎、肝硬変、視床痛、月経困難症、筋ジストロフィー、非てんかん性発作、キャッスルマン病、サルコイドーシス

C-4 主観的有効性と QOL への影響

4.1 症状の改善

症状毎のカンナビノイド製品使用前後における自覚症状の変化について図.1 にまとめた。

Study A（CBD 使用者）では主要な用途のうち、非進行性の病態でかつ自覚的な評価に意義があると考えられた 12 項目について、CBD 使用開始前後の重症度の自己評価を Nunerical Rating Scale を用いて 11 段階（0~10、数字が大きいほど重症度が高い）で自己評価するよう指示し、平均スコアに有意差があるか統計学的評価を行った。すると１２項目全てで CBD の使用後に症状緩和を自覚していたことが明らかになった。

症状の平均改善率は、物質使用障害（-61.0%, p 値 0.00, n=111)、頭痛(-59.4%, p 値 0.00, n=330)、睡眠障害(-56.5%, p 値 0.00, n=525)、慢性疼痛(-56.5%, p 値 0.00, n=230)、神経痛(-53.1%, p 値 0.00, n=145)、不安(-52.9%, p 値 0.00, n=445)、抑うつ(-52.9%, p 値 0.00, n=378)、膠原病(-50.8%, p 値 0.00129, n=14)、関節痛(-47.8%, p 値 0.00, n=246)、てんかん(-45.6%, p 値 0.00258, n=19)、炎症性皮膚疾患(-45.0%, p 値 0.00, n=189)、ぜんそく(-41.0%, p 値 0.00, n=45）の順に高かった。また、使用前後の各症状についての重症度自己評価で 50%以上改善していた者を奏功と定義した場合の奏功率は以下の順に高かった。頭痛(70.9%) 慢性疼痛(67.8%)、睡眠障害(67.4%)、物質使用障害（66.7%)、神経痛(65.5%)、抑うつ（62.4%)、不安（59.6%)、関節痛（54.5%)、膠原病（50.0%) 皮膚疾患（49.7%) てんかん(42.1%)、ぜんそく(37.8%)

Study B（CBN 使用者）では不眠、不安、慢性疼痛の三項目を対象に NRS を用いた前後比較を行ったところ、いずれも有意に軽減していた (p<0.001)。不眠の平均スコアは導入前 6.25 から 2.59(-58.6%)、不安は 6.35 から 2.80(-55.9%)、慢性疼痛は 5.08 から 2.30(-54.7%)に低下した。

Study C（患者会参加者）では用途として多かったてんかん、疼痛、精神疾患、腫瘍性病変に対する使用者には、それぞれ症状の改善についての自己評価を依頼した。

てんかんに対する使用者（N＝41）に対して、「カンナビノイド製品の使用開始前後でてんかん発作の頻度には変化がありましたか」と確認したところ、「劇的に減った」と回答したのが 9 名(22%)、「どちらかというと減った」が 19 名(46.3%)、「変化なし」が 11 名(26.8%)、「どちらかというと増えた」が 2 名(4.9%)であった。

何らかの精神疾患に対するカンナビノイド使用者（N＝20）に、カンナビノイド製品の使用前後での症状の緩和に関して確認したところ、睡眠 (N=20) については、7 名が「劇的に改善」、8 名が「どちらかというと改善」、5 名が「変化なし」と回答した。「悪化した」と回答したものはいなかった。不安 (N=20) については、5 名が「劇的に改善」、7 名が「どちらかというと改善」、5 名が「変化なし」、3 名が「判断不能」と回答した。「悪化した」と回答したものはいなかった。うつ・気分不良 (N=20) については、5 名が「劇的に改善」、4 名が「どちらかというと改善」、8 名が「変化なし」、3 名が「判断不能」と回答した。「悪化した」と回答したものはいなかった。

何らかの疼痛に対する使用者 (N=14) にカンナビノイド製品使用前後の疼痛を NRS を用いて自己評価させたところ、使用開始前の平均点は 8.3(±1.5)であったのに対し、導入後は 5.6(±2.9)であった (p<0.001)。

がんに対するカンナビノイド製品使用者 (N=8) に目的を確認したところ、「腫瘍縮小を期待した」と回答したのが 6 名、「疾患による症状の緩和を期待した」のが 3 名、「標準治療の副作用緩和を期待した」のが 8 名であった。カンナビノイド製品の使用前後での症状の緩和に関して確認したところ、疼痛 (N=7) については、2 名が「劇的に改善」、4 名が「どちらかというと改善」、1 名が「変化なし」と回答した。不眠・抑うつなどの精神症状 (N=4) については、2 名が「劇的に改善」、2 名が「どちらかというと改善した」と回答した。また吐気・食欲不振 (N=5) については、1 名が「劇的に改善」、3 名が「どちらかというと改善」、1 名が「変化なし」であった。

4.2 QOL 全般への影響

カンナビノイド製品導入前後の QOL 変化について図.2 にまとめた。

Study A および B ではカンナビノイド製品導入前後での使用者本人の QOL を身体面・精神面・社会面の 3 区分に分類し、「非常に改善した」、「多少改善した」、「変化なし」、「多少悪化した」、「非常に悪化した」の 5 段階で自己評価させた。

Study A では、身体面においては 618 名(77.3%)が、精神面においては 611 名(76.5%)が、社会面においては 519 名(48.9%)が何らかの改善を報告した。多少悪化および非常に悪化したと報告した回答者は存在しなかった。

Study B では、身体面においては 426 名(82.7%)が、

精神面においては433名(84.1%)が、社会面においては285名(55.4%)が何らかの改善を報告した。CBNの導入後に精神的 QOL が多少悪化したと報告した回答者が3名 (0.58%)、社会的 QOL が多少悪化したと報告した回答者が2名(0.39%)認められた。
Study C では、使用者本人の QOL および保護者の QOL について上記の5段階評価で自己評価させた。すると使用者本人の QOL に関しては、何らかの改善を報告したのが75名(68.8%)、
家族・介助者の QOL に関しては、何らかの改善を報告したのが46名(42.2%)であった。
またカンナビノイド製品の使用開始後の病院からの処方薬の量・種類の増減については、「減った」と回答したのが31名 (29.8%)、「変わらない」と回答したのが66名 (63.5%)、「増えた」と回答したのが7名 (6.7%) であった。

C-5 副作用が疑われる有害事象・依存性評価

各母集団における副作用と疑われた有害事象については表.2にまとめた。
Study A では59名(7.4%)が CBD 使用に伴う副作用が疑われる症状を経験した。内訳は眠気・倦怠感が39名(4.9%)、消化器症状が 24 名 (3.0%)、口渇が22名 (2.8%)、食欲増進が16名 (2.0%)、その他が13名 (1.6%) 陶酔感が10名 (1.3%)、動悸が8名 (1.0%)、不眠が7名 (0.9%)、赤目が7名 (0.9%) 食欲低下6名 (0.8%)、頭痛5名(0.6%)、皮膚症状2名(0.3%)であった。そのうち病院への受診を要するものは4例(0.5%)であった。
Study B の回答者のうち51名(9.9%)が CBN 使用に関連した副作用を疑う症状を報告した。症状の内訳は口渇：19名(3.7%)、眠気：18名(3.5%)、倦怠感：16名(3.1%)、陶酔感：13名(2.5%)、食欲増進：13名(2.5%)、結膜充血：10名(1.9%)、消化器症状：7名(1.4%)、時間間隔の変化：7名(1.4%)、不安：5名(1.0%)、動悸：3名(0.6%)、不眠：2名(0.4%)、食欲低下：2名(0.4%)、皮疹：1名(0.2%)、その他：14名(2.7%)だった。重症度については、CBN の中止や減量を必要としなかったのが 30 名(5.8%)、CBN の中止や減量によって速やかに改善したのが20名(3.9%)、病院への受診を必要としたのが1名(0.2%)、入院や医学的介入を必要としたのは0名だった。
Study C の回答者のうち23名(21.1%)に副作用を疑う症状が認められた。症状の内訳は眠気・倦怠感が13名(11.9%)、口渇が8名(7.3%)、食欲低下が6名(5.5%)、消化器症状が5名(4.5%)、食欲増進が3名(2.6%)、頭痛が1名(0.9%)であった。なお、病院受診を要したのは3名 (2.8%) にとどまり、いずれも入院を必要とする重症度ではなかった。
また Study B では DSM-5 の診断基準に基づいた物質使用障害の診断基準項目に合致するかを自己評価させたところ、物質使用障害に該当する可能性がある（診断基準11項目のうち2項目以上に当てはまると回答した）回答者の割合は27名(5.2%)であった。

C-6 使用中止の理由

Study A では使用を中断した回答者は84名(10.5%)だったが中止理由の確認は行われなかった。
Study B では調査回答時点で CBN 使用を中止していた回答者 55 名(10.7%)に対して、使用中止の理由を選択させたところ、「経済的な負担が大きかったため」が19名(34.5%)、「その他のカンナビノイド製品や処方薬に切り替えたため」が 7 名(12.7%)、「期待した効果が実感できなかったため」が 5 名 (9.1%)、「副作用が出現したため」が4名 (7.3%)、「その他」が20名 (36.4%) であった。
Study C では29名(25.3%)が使用を中断しており、その理由は「効果が得られなかったため」が 9 名(31.0%)、「経済負担が大きく見合わなかったため」が6名(20.7%)、「対象の症状が改善した/必要が無くなったため」が4名(13.8%)、「患者が亡くなったため」が3名(10.3%)、「副作用が出たため」が2名(6.9%)、「その他」が5名(17.2%)であった。

D：考察

本レポートでは、日本国内で合法的に流通するカンナビノイド製品を用いた3つの横断調査 (Study A、Study B、Study C) について、それぞれの結果を総合的に評価した。これら 3 研究は調査対象者の特性や使用目的に違いがあるが、共通してオンラインを介した無記名アンケートという手法を採用し、使用者本人（あるいは保護者）の主観的な評価や経験に基づいてデータを得ている。以下では、各研究の知見をもとに、カンナビノイド製品の使用目的や効果、安全性、依存性、今後の課題などについて検討する。

D-1 カンナビノイド製品の多様な使用目的と有効性

まず、市中ユーザーを対象とした Study A と B では、睡眠改善、不安・抑うつの軽減、リラクゼーション、疼痛管理といったメンタルヘルスおよび疼痛管理領域での使用が顕著であった。特に Study A (CBD) ではリラクゼーションやストレス緩和を目的とする回答が多く、Study B (CBN) では不眠や不安に対して強い効果が期待され、使用者の QOL 向上に関する報告も多かった。いずれの調査でも複数の症状を同時に抱えるケースが目立った。これは、カンナビノイド製品がさまざまな症状や目的に対して“包括的なセルフメディケーション”として利用されている可能性を示している。海外における先行研究でも同様の傾向が示されている[24,25]。
他方、Study C では、難治性てんかん、慢性疼痛、がんなど重篤な基礎疾患を有する回答者が主体で

あった。特に、てんかん発作やがんの症状緩和など、これまでに十分な治療選択肢が確立していない状況でカンナビノイド製品を補助的に用い、QOL の向上を期待している患者が一定数存在することは注目に値する。一定の症状軽減が得られた事例や、処方薬を減量できたという声も少なからず報告された。これらの知見は、今後大麻由来医薬品の治験や保険適用の議論を進めるうえで参考になり得るだろう。

D-2 安全性と副作用

三研究を通じて、副作用を疑う症状の報告率は 7%から 20%であったが、重篤とみなされる事例は存在しなかった。眠気や倦怠感、口渇、消化器症状など、比較的軽度の症状にとどまるという結果は、海外での既存の報告とも整合している[24,25]。 これらの症状の多くは用量調整や一時的な中止で速やかに改善するケースが多いことも示された。

Study C における副作用が疑われる症状の報告率が高い理由としては、基礎疾患が重篤であるために有害事象の発生率が高く、それらの一部が使用者にカンナビノイド製品の副作用として認識されている可能性が考えられた。

具体的な症状として最も高頻度に報告されたのは眠気・倦怠感であった。カンナビノイド製品が広く市販されている状況を鑑みると、自動車運転などの際のカンナビノイド製品の使用に対する注意喚起は今後の社会的課題と考えられる。また基礎疾患を有する患者においては、カンナビノイドの代謝酵素（主に CYP2C19 や CYP3A4 など）を共有する薬剤を併用する際には、併用薬の血中濃度に影響が生じる可能性があるため、使用者と医療機関の間での情報共有はリスク管理の観点から重要と考えられる。

D-3 依存性に関して

大麻由来医薬品の施用拡大を議論するうえで、依存や乱用のリスクはしばしば懸念材料として挙げられる。CBD に関しては既存の研究により依存性や乱用を伴わないことが明らかになっており、これは WHO などの国際機関により周知されている[9]。

また、Study B の結果によれば DSM-5 基準で物質使用障害の可能性があると分類された CBN 使用者は 5.2%にとどまり、市中ユーザーにおいても深刻な依存や乱用の報告は限られていた。先行する大規模研究によるとアルコールの最終依存率は 22.7%、ニコチンが 67.5%、THC を含有する違法大麻製品の場合は 8.9%と報告されている[55]。本調査結果は CBN が乱用性の低いカンナビノイドである可能性を示唆している。とはいえ高用量の CBN 含有製品を長期間使い続ける場合には、自覚のないうちに依存症状を引き起こす可能性が残るため、今後さらなる調査やガイドラインづくりが求められる。

D-4 継続使用の障壁と経済的課題

Study B、Study C に共通して、カンナビノイド製品を中断・中止する理由として「効果が得られなかった」と「コストが高い」という 2 点が多く挙げられた。

特に Study C では月額 15,000 円以上を支出しているユーザーも一定数おり、深刻な疾患を抱えるほど高用量を必要とするケースが増える傾向があるため、経済的な負担が大きくなりがちである。今後カンナビノイド製品が医薬品として承認された場合、高額なサプリメントに代わる選択肢が生まれ、患者が経済的な理由で治療を断念する状況を改善できる可能性がある。逆に、医薬品化されずに現在の健康食品・雑貨としてのみの流通が続くのであれば、潜在的に恩恵を受けるはずの患者層がアクセスを諦める事例も少なくないだろう。

D-5 研究の限界と今後の展望

本レポートに含まれる 3 つの横断調査は、いずれもオンラインによる自記式アンケートという方法論を用いているため、回答者に強い選択バイアスがかかっている可能性が高い。実際に、カンナビノイド製品の使用から恩恵を得ている層ほど積極的に回答する傾向が想定されるうえ、重篤な疾患を持ちつつもインターネット環境にアクセスできない、あるいは患者会に参加できない集団は十分に捕捉されていない。さらに、自己申告に基づく評価が中心であるため、プラセボ効果の影響を排除することは難しく、実際の薬理効果との区別が困難という課題がある。サプリメントとしてのカンナビノイド製品は品質や濃度にバラつきがあることも推測され、一定の製品や一定の用量に統一した評価が行われていない点も留意を要する。これらの限界をふまえても、三研究から得られた知見は、国内におけるカンナビノイド製品の使用実態を大規模に把握した貴重な資料といえる。

E：結論

本レポートで取り上げた 3 つの研究（Study A、Study B、Study C）は、国内におけるカンナビノイド製品（CBD、CBN、CBG など）の使用実態を、一般ユーザーから重篤疾患を抱える患者層まで幅広い視点から捉えたものである。市中ユーザーにおいては、主にメンタルヘルスや睡眠、疼痛緩和といった日常的なセルフケア目的で利用されており、多くのユーザーが主観的な症状軽減を実感している。一方、難治性てんかんやがん、慢性疼痛など重篤な疾患を持つ患者層では、複数のカンナビノイド成分を高用量で併用する事例が認められ、QOL 向上や処方薬減量の可能性が示唆される反面、経済的負担や副作用管理といった課題が浮き彫りになった。三研究を通じて、副作用はおもに眠気・倦怠感、口

渇など軽度な症状が中心で、重篤化はまれであるものの、基礎疾患が重いほど副作用と認識される症状の報告率が上昇する傾向が確認された。依存性リスクは明確な乱用例が少ない一方で、一部の高用量使用者やレクリエーション目的の層においては警戒が必要と考えられる。また、調査方法が自記式アンケートによる自己申告であるため、プラセボ効果や選択バイアスを除外できない点も留意すべきである。さらに、多くのユーザーが高額な負担に直面し、効果と費用のバランスで使用の継続を迷う様子が明らかになった。

以上の結果から、カンナビノイド製品は幅広い症状や疾患領域に応用されるポテンシャルを持ちながらも、医療機関との情報共有や適切な用量管理、製品品質の確保、保険・制度面での整備など、多面的な課題が同時に存在する。今後はさらに厳密な臨床研究や長期観察を進めるとともに、医療従事者とユーザー双方がカンナビノイド製品について正確な知識を得る環境整備が重要である。特に、臨床研究による大麻由来製品の効果検証と保険適用の検討が進めば、重篤な疾患を抱える患者層により安全で経済的な治療オプションが提供される可能性があると考えられる。

文献

1: Ziyan X, Yaolei M, Lingzhe K, Maolun G, Shanshan C, Weiqiang C, et al. Cannabis sativa: origin and history, glandular trichome development, and cannabinoid biosynthesis. Horticulture Research 2023; 10: uhad150.

2: Matthew T, Welling MA Deseo AB, Monika SD. Biosynthetic origins of unusual cannabimimetic phytocannabinoids in Cannabis sativa L: A review. Phytochemistry 2022; 201:113282.

3: Vučković S, Srebro D, Vujović KS, Vučetić Č, Prostran M. Cannabinoids and Pain: New Insights From Old Molecules. Front Pharmacol. 2018; 9:1259.

4: Perucca E. Cannabinoids in the Treatment of Epilepsy: Hard Evidence at Last? J Epilepsy Res. 2017; 7:61-76.

5: Anil SM, Peeri H, Koltai H. Medical Cannabis Activity Against Inflammation: Active Compounds and Modes of Action. Front Pharmacol. 2022; 13:908198.

6: Balant M, Gras A, Ruz M, Vallès J, Vitales D, Garnatje T. Traditional uses of Cannabis: An analysis of the CANNUSE database. Journal of Ethnopharmacology 2021; 279:114362.

7: United Nation. Single Convention on Narcotic Drugs, 1961. https://www.unodc.org/pdf/convention_1961_en.pdf (2024年12月2日アクセス)

8: Pertwee RG. The diverse CB_1 and CB_2 receptor pharmacology of three plant cannabinoids: Δ^9-tetrahydrocannabinol, cannabidiol and Δ^9-tetrahydrocannabivarin. Br J Pharmacol. 2008;153:199-215.

9: World Health Organization Expert Committee on Drug Dependence. Cannabidiol (CBD): critical review report. Fortieth Meeting, Geneva. 2018. https://www.who.int/medicines/access/controlled-substances/CannabidiolCriticalReview.pdf.(2021年11月16日アクセス)

10: Mechoulam R, Shvo Y.Hashish-I: The structure of Cannabidiol. Tetrahedron. 1963;19:2073-2078.

11: Charlotte Figi, Who Helped Popularize CBD for Medical Use, Dies at 13 NY Times; 2020 April 4.https://www.nytimes.com/2020/04/09/us/charlotte-figi-dead.html (2021年11月16日アクセス)

12: GW Pharma. Epidiolex® (cannabidiol) Official site.https://www.epidiolex.com (2021年11月16日アクセス)

13: Devinsky O, Marsh E, Friedman D, Thiele E, Laux L, Sullivan J, et al. Cannabidiol in patients with treatment-resistant epilepsy: an open-label interventional trial. Lancet Neurol. 2016;15:270-8.

14: Devinsky O, Cross JH, Laux L, Marsh E, Miller I, Nabbout R, et al. Trial of cannabidiol for drug-resistant seizures in the Dravet syndrome. N Engl J Med. 2017;376:2011-20.

15: Devinsky O, Patel AD, Cross JH, Villanueva V, Wirrell EC, Privitera M, et al. Effect of cannabidiol on drop seizures in the Lennox-Gastaut syndrome. N Engl J Med. 2018;378:1888-97.

16: Seltzer ES, Watters AK, MacKenzie D, Granat LM, Zhang D. Cannabidiol (CBD) as a promising anti-cancer drug. Cancers (Basel). 2020;12:3203.

17: Lowin T, Tingting R, Zurmahr J, Classen T, Schneider M, Pongratz G. Cannabidiol (CBD): a killer for inflammatory rheumatoid arthritis synovial fibroblasts. Cell Death Dis. 2020;11:714.

18: Watt G, Karl T. *In vivo* evidence for therapeutic properties of cannabidiol (CBD)

for Alzheimer's disease. Front Pharmacol. 2017;8:20.
19: Leweke FM, Piomelli D, Pahlisch F, Muhl D, Gerth CW, Hoyer C, et al. Cannabidiol enhances anandamide signaling and alleviates psychotic symptoms of schizophrenia. Transl Psychiatry. 2012;2:e94.
20: Bergamaschi MM, Queiroz RH, Chagas MH, de Oliveira DC, De Martinis BS, Kapczinski F, et al. Cannabidiol reduces the anxiety induced by simulated public speaking in treatment-naïve social phobia patients. Neuropsychopharmacology. 2011;36:1219-26.
21: Elms L, Shannon S, Hughes S, Lewis N. Cannabidiol in the treatment of post-traumatic stress disorder: a case series. J Altern Complement Med. 2019;25:392-7.
22: Urits I, Gress K, Charipova K, Habib K, Lee D, Lee C, et al. Use of cannabidiol (CBD) for the treatment of chronic pain. Best Pract Res Clin Anaesthesiol. 2020;34:463-77.
23: Jadoon KA, Ratcliffe SH, Barrett DA, Thomas EL, Stott C, Bell JD, et al. Efficacy and safety of cannabidiol and tetrahydrocannabivarin on glycemic and lipid parameters in patients with type 2 diabetes: a randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel group pilot study. Diabetes Care. 2016;39:1777-86.
24: Corroon J, Phillips JA. A cross-sectional study of cannabidiol users. Cannabis Cannabinoid Res. 2018;3:152-61.
25: Moltke J, Hindocha C. Reasons for cannabidiol use: a cross- sectional study of CBD users, focusing on self-perceived stress, anxiety, and sleep problems. J Cannabis Res. 2021;3:5.
26: Appendino, G. The early history of cannabinoid research. *Rend. Fis. Acc. Lincei* 31, 919-929 (2020). https://doi.org/10.1007/s12210-020-00956-0
27: 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.
28: Rhee MH, Vogel Z, Barg J, Bayewitch M, Levy R, Hanus L, Breuer A, Mechoulam R. Cannabinol derivatives: binding to cannabinoid receptors and inhibition of adenylylcyclase. J Med Chem. 1997 Sep 26;40(20):3228-33.
29: Hayes Wong and Brian E. Cairns, Cannabidiol, cannabinol and their combinations act as peripheral analgesics in a rat model of myofascial pain,Archives of Oral Biology,Volume 104,2019,Pages 33-39.
30: Corroon J. Cannabinol and Sleep: Separating Fact from Fiction. Cannabis Cannabinoid Res. 2021 Oct;6(5):366-371.
31: Scott C, Neira Agonh D, Lehmann C. Antibacterial Effects of Phytocannabinoids. Life (Basel). 2022 Sep 7;12(9):1394.
32: Gojani, E.G.; Wang, B.; Li, D.-P.; Kovalchuk, O.; Kovalchuk, I. Anti-Inflammatory Effects of Minor Cannabinoids CBC, THCV, and CBN in Human Macrophages. *Molecules* 2023, *28*, 6487.
33: Thornton C, Dickson KE, Carty DR, Ashpole NM, Willett KL. Cannabis constituents reduce seizure behavior in chemically-induced and scn1a-mutant zebrafish. Epilepsy Behav. 2020 Sep;110:107152.
34: Farrimond, J.A, Whalley, B.J. & Williams, C.M. Cannabinol and cannabidiol exert opposing effects on rat feeding patterns. *Psychopharmacology* 223, 117-129 (2012).
35: Gannon WE, Bronfein W, Jackson DS, Holshouser K, Farrakhan T, Artman BE, Schestepol M, Treacy D J, & Rudnic EM (2021). Novel formulation of THC and CBN in a repeat-action tablet improves objective and subjective measurements of sleep. American Journal of Endocannabinoid Medicine, *3*(1), 12-18.
36: Kaufmann, R. (2021). Use of a water-soluble form of cannabinol for the treatment of sleeplessness. International Journal of Complementary & Alternative Medicine, *14*(4), 186-190.
37: SaleskaJL, BryantC, KolobaricA, D'Adamo CR, Colwell CS, Loewy D, Chen J, & Pauli EK (2023). The safety and comparative effectiveness of non-psychoactive cannabinoid formulations for the improvement of sleep: A double-blinded, randomized controlled trial. Journal of the American Nutrition Association. Advance online publication.
38: Walsh JH, Maddison KJ, Rankin T, Murray K, McArdle N, Ree MJ, Hillman DR, & Eastwood PR (2021). Treating insomnia symptoms with medicinal cannabis: A randomized, crossover trial of the efficacy of a cannabinoid medicine compared with placebo. Sleep, *44*(11), Article Article zsab149.
39: Lavender I, McCartney D, Marshall N,

Suraev A, Irwin C, D'Rozario AL, Gordon CJ, Saini B, Grunstein RR, Yee B, McGregor I, Hoyos CM. Cannabinol (CBN; 30 and 300 mg) effects on sleep and next-day function in insomnia disorder ('CUPID' study): protocol for a randomised, double-blind, placebo-controlled, cross-over, three-arm, proof-of-concept trial. BMJ Open. 2023 Aug 23;13(8):e071148.
40: 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(3):277-284.
41: Wilson-Poe AR, Smith T, Elliott MR, Kruger DJ, Boehnke KF. Past-Year Use Prevalence of Cannabidiol, Cannabigerol, Cannabinol, and Δ8-Tetrahydrocannabinol Among US Adults. JAMA Netw Open. 2023 Dec 1;6(12):e2347373.
42: 矢野経済研究所:CBD 製品に関する調査を実施(2022 年) https://www.yano.co.jp/press-release/show/press_id/3013 (2024 年 12 月 2 日アクセス)
43: 正高佑志. 大麻関連施策の現状と課題. 精神科治療学 2023 ; 38: 227-231.
44: Masataka Y, Takumi I, Maa E, Yamamoto H. Report of a 6-month-old Asian infant with early infantile epileptic encephalopathy whose seizures were eliminated by cannabidiol. Epilepsy Behav Rep 2020; 8: 14.
45: House of Councillors, 198th Diet Session House of Councillors Special Committee on Okinawa and Northern Territories Issues Minutes of the Meeting (3rd) March 19, 2019 https://www.sangiin.go.jp/japanese/kaigijoho/shitsugi/198/s350_0319.html, 2019 (2024 年 12 月 2 日アクセス)
46: Takumi I. The application of cannabis-derived medicines made possible by parliamentary questioning in collaboration with experts. Mind and Society. 192 (2023) 75-81.
47: Ministry of Health, Labour and Welfare. Research on understanding issues and future strategies for clinical trials of cannabinoid-derived products for refractory epilepsy. https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/145770, 2020 (2024 年 12 月 2 日アクセス)
48: National Institute of Health Sciences, Clinical Research Submission and Publication System. https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031220041, 2023 (2024 年 12 月 2 日アクセス)49: House of Councillors. agenda. Available from: https://www.sangiin.go.jp/japanese/joho1/kousei/gian/212/meisai/m212080212007.htm (2024 年 12 月 2 日アクセス)

50: Ministry of Health, Labour and Welfare. Part of the "Law for Partial Revision of the Cannabis Control Act and the Narcotics and Psychotropics Control Act" will be enforced on December 12, 2024. Available at: https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_43079.html (2024 年 12 月 2 日アクセス)
51: House of Councillors. Excerpts from the minutes of the 213th Diet session, June 18, 2024, House of Councillors Health, Labour and Welfare Committee. Available from: https://www.sangiin.go.jp/japanese/kaigijoho/shitsugi/213/s069_0618.html (2024 年 12 月 2 日アクセス)
52: Masataka Y, Sugiyama T, Akahoshi Y, Aragaki M. Cross-Sectional Survey on the Use of Cannabidiol Products in Japan. Journal of the Japanese Society for Integrative Medicine. (Vol.15 No.2 2022 年 11 月号)92-101
53: Masataka Y, Umemura F, Nagamine A, Miki N, Akahoshi Y, Matsumoto T, Takumi I. 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.
54: Masataka Y, Umemura F, Miki N, Akino K, Akahoshi Y, Mikami A, Yamamo Y, Takumi I. How Cannabinoid Products Are Used?: Summary of Japanese Patient Group Survey. Under review
55: Lopez-Quintero C, Pérez de los Cobos J, Hasin DS, Okuda M, Wang S, Grant BF, Blanco C. Probability and predictors of transition from first use to dependence on nicotine, alcohol, cannabis, and cocaine: results of the National Epidemiologic Survey on Alcohol and Related Conditions (NESARC). Drug Alcohol Depend. 2011;115(1-2):120-130.

F:健康危険情報

なし

G:研究発表

1.論文発表

Masataka Y, Sugiyama T, Akahoshi Y, Aragaki M. Cross-Sectional Survey on the Use of Cannabidiol Products in Japan. Journal of the Japanese Society for Integrative Medicine. (Vol.15 No.2 2022 年 11 月号)92-101.
Masataka Y, Umemura F, Nagamine A, Miki N, Akahoshi Y, Matsumoto T, Takumi I. 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.
Masataka Y, Umemura F, Miki N, Akino K, Akahoshi Y, Mikami A, Yamamo Y, Takumi I. How Cannabinoid Products Are Used？: Summary of Japanese Patient Group Survey. Under review.

2.学会発表
正高佑志. 日本国内のカンナビノイド製品のヘルスケアを目的とした活用状況. 日本臨床カンナビノイド学会春の学術セミナー2025.

H:知的財産権の出願・特許取得状況
1.特許取得　なし
2.実用新案登録　なし
3.その他　なし

表.1：カンナビノイド製品の主要用途

	Study A (N=799)	Study B (N=373)	Study C (N=109)
睡眠障害	530 (66.3)	325 (87.1)	-
不安	449 (62.5)	186 (49.9)	-
抑うつ	382 (47.8)	181 (48.5)	-
精神疾患（統合失調症等)	43 (5.4)	-	20 (18.3)
物質使用障害	116 (14.5)	67 (18.0)	-
発達障害	86 (10.8)	44 (11.8)	6 (5.6)
頭痛	337 (42.2)	87 (23.3)	-
関節痛	250 (31.3)	78 (20.9)	-
なんらかの疼痛（神経痛など)	150 (18.8)	86 (23.1)	14 (12.8)
皮膚疾患	193 (24.2)	28 (7.5)	-
がん・腫瘍性疾患	55 (6.9)	9 (2.4)	8 (7.3)
喘息	47 (5.9)	-	-
認知症	28 (3.5)	-	-
膠原病(関節リウマチ等)	17 (2.1)	-	2 (1.8)
てんかん	24 (3.0)	6 (1.6)	41 (37.6)
てんかん以外の神経疾患	32 (4.0)	4 (1.0)	3 (2.8)
食欲低下	-	48 (12.9)	-
炎症性腸疾患	-	-	3 (2.8)

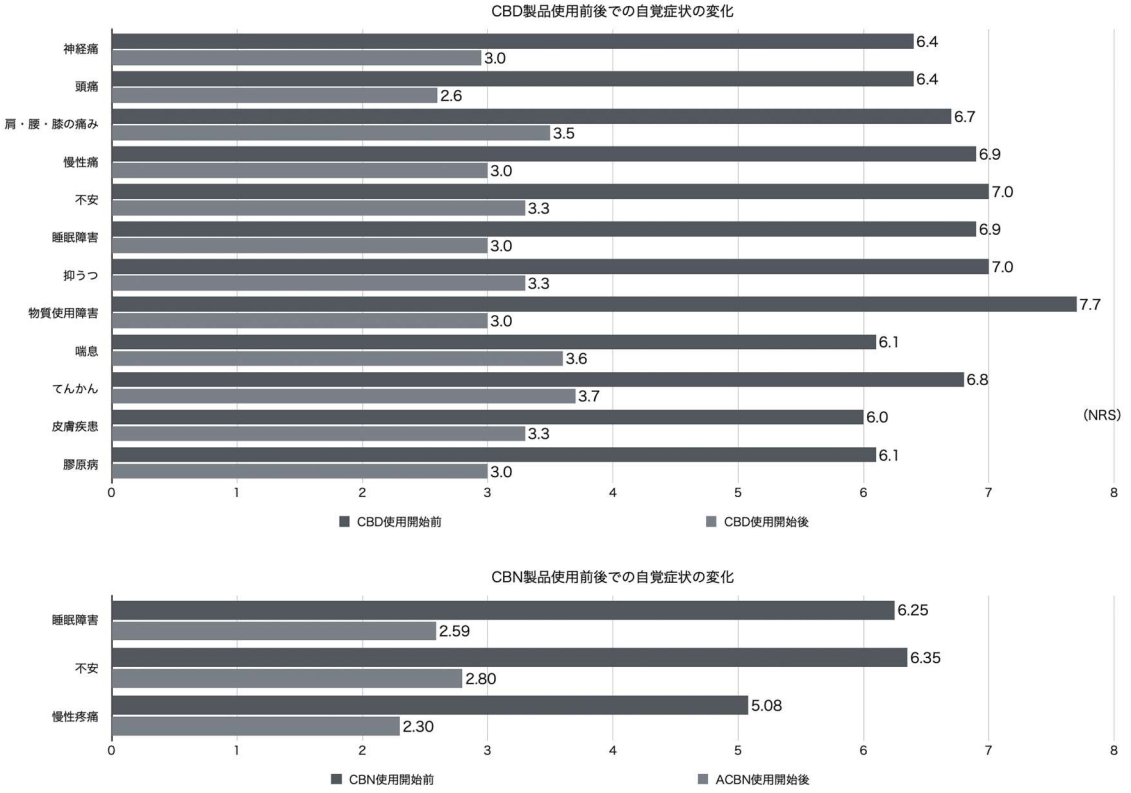
Study A,B に関しては該当する症状・疾患を複数選択可能とした。Study C に関してはカンナビノイド製品の使用目的となった主病を選択させた。

表.2: カンナビノイド製品の副作用が疑われた症状について

	Study A (CBD)	Study B (CBN)	Study C (患者会)
総回答者数	799	515	109
副作用経験数 (%)	59 (7.4%)	51 (9.9%)	23 (21.1%)
受診を要した例 (%)	4 (0.5%)	1 (0.2%)	2 (1.8%)
入院加療を要した例	0	0	0
眠気・倦怠感	39	34	13
消化器症状	24	9	5
口渇	22	19	8
食欲増進	16	13	3
陶酔感	10	13	0
動悸	8	3	0
不眠	7	2	0
結膜充血	7	10	0
食欲低下	6	2	6
頭痛	5	3	1
皮膚症状	2	1	0
時間感覚変化	0	7	0
不安	0	5	0
その他	13	6	3

「カンナビノイド製品の副作用を疑うような症状はありましたか」という質問に「ある」と回答した回答者に追加で一般的な副作用を選択肢から選択させた。回答者は重複回答が許された。重症度に関しては以下の通りに定義した。極軽症：休止・減量を必要としない、軽症：休止・減量で速やかに症状消失、中等症：医療機関への受診を必要とした、重症：医療機関への入院や何らかの処置を必要とした

図.1: カンナビノイド使用前後の主訴別自覚症状の変化（NRS）



CBD および CBN 製品の使用開始前と開始後の症状を Numerical Rating Scale(0-10 の 11 段階で 10 が最も重症)で自己評価させた。全ての用途で使用前後のスコアに統計学的有意差（$P<0.05$）が認められた。

図.2:カンナビノイド製品導入前後における QOL への影響

