別紙４

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

難治てんかんを対象とした大麻由来医薬品（抗てんかん発作薬）を処方する特定臨床研究

― 準備と着手 ―

研究分担者：太組 一朗　聖マリアンナ医科大学　脳神経科学　教授

研究要旨

令和 5 年 12 月に成立した大麻取締法改正に伴い、難治てんかん患者が使用していた大麻由来 CBD 製品の一部が麻薬指定となることから、継続使用の法的確保および安全な臨床使用体制の整備が求められた。本研究では、改正法施行前に患者所有製品の一時所有権移転と医行為による再処方を行うスキームを確立し、患者の適法性を維持した上で、特定臨床研究の枠組みにより継続使用を可能とした。特定臨床研究は、国立成育医療研究センター倫理審査承認、聖マリアンナ医科大学実施許可取得を経て、Japan Registry of Clinical Trials（jRCT）に登録され、分散型臨床研究（DCT）形式により実施された。令和 6 年度内に 14 名の難治てんかん患者への CBD 製品投与が開始され、発作頻度の変化率、安全性指標を主要・副次評価項目として、臨床データの蓄積が進められている。
一方で、麻薬に該当する CBD 製品に関する輸入・管理・配送の事務手続きは依然として煩雑であり、今後、一般処方箋医薬品としての流通を見据えた合理的かつ柔軟な制度設計が求められる。本研究の成果は、大麻由来医薬品の適正使用推進と、患者の利益を最優先とする薬事制度整備に資するものである。

A. 研究目的

本研究の目的は令和 5 年 12 月に成立した大麻取り締まり法改正を受け、大麻由来食品サプリに抗てんかん発作作用を期待してすでに使用している患者群の継続使用を確保し、さらに医行為としての介入要素を加えて、さらに安全かつ適正な使用の確立を図ることである。THC 残留基準超過により麻薬指定となった CBD 製品を使用していた難治てんかん患者群に対し、適法性を確保した上で、継続適正判定を行い、特定臨床研究を通じて継続使用するよう研究基盤を整備し，あわせて DCT（分散型臨床研究）形式を導入して遠隔診療体制下での実運用可能性を検証することにある。また，輸入・流通・出荷を含む全体的な医療体制の課題把握を行い，今後の薬事制度設計に貢献するためのエビデンスを蓄積することも目的とする。

B. 研究方法

副題の「準備と着手」に示すとおり、2 つのパート分かれる。

１．「準備」部分は，法改正施行日をまたぐ使用者の適法性確保である。患者が保有しているカンナビノイド製品を継続使用するためには、麻向法の以下の規定を考慮する必要がある。　・麻薬施用者以外の麻薬の施用、施用のための交付、麻薬処方箋の交付を禁止（麻向法第 27 条）

・麻薬取扱者（麻薬施用者等）、麻薬診療施設の開設者、麻薬研究施設の設置者以外の麻薬の所持を禁止。但し、麻薬施用者から施用のための麻薬の交付を受けた者や麻薬小売業者から調剤された麻薬を譲受した者が麻薬を所持する場合等を除く。（麻向法第 28 条）

改正法施行前にCBD製品を発作抑制目的として使用していた難治てんかん患者を対象候補者とし、患者会（一般社団法人　カンナビノイド医療患者会）等を通じて制度について周知を行った。そのうえで厚生労働省を窓口として個別申請により候補者を募った。この候補者については個別に適正判定を行った上で対象者を選択した。法改正施行前に自由診療により研究代表者：太組一朗が診察を実施した。使用CBD製品の一時所有権移転（譲受）を使用者から研究代表者に対して行い、法改正施行日において医行為として改めて研究代表者から使用者に処方を行うことにより所有権を旧所有者に譲渡，使用者の適法性を確保した。

２.「着手」部分は，特定臨床研究である。国立成育医療研究センターにおいて倫理審査を受審し、聖マリアンナ医科大学で実施許可の取得を目指した。Japan Registry of Clinical Trials（jRCT）に登録し，令和６年度内のCBDブロードスペクトラム製品の投与を開始した。使用するCBDブロードスペクトラム製品の含有THC（テトラヒドロカンナビノール）値は10ppmを超えるものであり、麻薬に該当する。「準備」部分の対象者は，原則的にすべて「着手」部分の対象である。

本研究は，診療，同意取得，出荷，薬剤送付，データ集計の各工程をすべて遠隔操作により実施する分散型臨実研究（DCT）形式を採用している。CBDブロードスペクトラム製品は，麻薬輸入業者経由で適法に輸入され，適切な管理下で患者に送付されることが検討された。研究データはElectronic Data Capture（EDC）システムを構築し，匿名化処理の上で統計解析を実施する。あわせて，輸入手続，麻薬取扱，送付管理に関する事務的負担も記録・整理し，今後の薬事制度への提言材料とする。

（倫理面への配慮）

特定臨床研究は、国立成育医療研究センターにて受審し、承認を得た（整理番号：CT2024004)。実施許可は聖マリアンナ医科大学にて申請し、許可を得た（第6655号、SMU0217)。jRCT（JapanRegistry of Clinical Trials：臨床研究等提出・公開システム）に登録された（jRCTs031240495)。

C.研究結果

32名に対して、使用中のCBDブロードスペクトラム製品の研究代表者に対する譲受、ならびに医行為として医師の処方により同一使用者に対して麻薬再譲渡が行われた。この処方に際して帳簿（譲渡した麻薬の品名、数量、年月日）ならびに診療録の作成・保存、処方箋の保存が行われた。対象者は判定委員会において①真に難治てんかんであること②てんかんに対して標準治療が行われていること③カンナビノイド使用歴のなかでCBDブロードスペクトラム製品による必要があること、などが検討され、それぞれ適正であると判定された。なお対象CBDブロードスペクトラム製品（麻薬）の物理的移動は伴っていない。

特定臨床研究が開始された。令和６年度（令和７年３月末日まで）に14名の難治てんかん患者が新規に参入した。プロトコールはjRCTに掲載された。プロトコールに従った実施概要を以下に示す。研究参加対象者はすべて着手部分と同様に適性委員会によりその適正が個別に判定された。研究に使用されているCBD製品は米国ローレルクレスト社製のCBDオイルであり THC残留限度値は10ppmを超えるものであり麻薬に規定される製品である。対象者はePRO(electric patient report outcome)に発作情報等を入力し、データーはEDC(electric data capture)に保存される。同意取得後、医師は遠隔診療にて対象者を診察し、医行為としてCBDブロードスペクトラム製品を患者に処方した。標準治療が行われているかも確認された。処方されたCBDブロードスペクトラム製品（麻薬）は厳密に包装され、配送記録つきの郵送で患者に送付された。輸入手続き、薬剤配送、記録管理においては、すべて麻薬管理の規定に準拠しており、違反事例は発生していない。

D.考察

大麻由来CBD製品の継続使用を適法に確保し、特定臨床研究によりその使用の安全性および有効性の検証体制を構築した点で先駆的意義を有する。

「準備」段階においては、法施行前に患者所有CBD製品の一時所有権移転と医行為による再処方を組み合わせた新たなスキームを確立し、患者の違法リスクを回避するとともに、治療継続を保証することに成功した。さらに、「着手」段階では、国立成育医療研究センター倫理審査承認、聖マリアンナ医科大学実施許可取得、Japan Registry of Clinical Trials(jRCT)登録を経て、分散型臨床研究（DCT）形式によるCBD製品の投与開始に至った。

これにより、難治てんかん患者を対象とするCBDブロードスペクトラム製品の継続的使用に関する基礎データが蓄積されつつあり、今後

の大麻由来医薬品の薬事承認に向けた基盤づくりが進展している。また、本研究により、診療から同意取得、処方、薬剤配送、データ収集に至る全工程を遠隔で実施する DCT 型運用の実効性が示された点も重要である。

一方で、麻薬として規律を受ける CBD 製品の輸入、管理、配送にかかる事務手続きの煩雑さは依然として大きな負担となっている。臨床研究という枠組みではなく、将来的に一般処方箋医薬品として患者に届けることを見据える場合には、これらの手続きの合理化・簡素化を図りつつ、制度全体を進化させることが、今後の薬事制度設計における重要な課題となると考えられる。

特に、難治てんかん患者に対して大麻由来の処方箋医薬品が開発された場合には、当該医薬品が患者の一生涯にわたり投与継続される可能性が高いことを踏まえ、既存の医師による麻薬処方という形式を維持しながらも、医療側・患者側双方において偏見なく必要な医薬品が適切に患者へ届けられる体制の整備が求められる。さらに、当該抗てんかん発作薬については、薬機法と麻薬及び向精神薬取締法(麻向法)という二重の規律下に置かれることとなるが、こうした状況が真に治療を必要とする患者への処方控えにつながることはあってはならない。

本研究により得られた知見は、国内における大麻由来医薬品の臨床使用に向けた制度的整備、ならびに新たな DCT 型臨床研究体制構築に寄与するものであり、引き続きこれらの成果を発展させる取り組みが必要である。

E. 結論

本研究により、大麻取締法改正に伴う規制変更下において、難治てんかん患者の大麻由来 CBD 製品使用を適法に継続させ、特定臨床研究を通じてその安全性および有効性を検証する体制を確立することができた。

「準備」段階では、施行前の所有権移転と医行為による再処方により、患者の違法リスクを回避しつつ治療継続を保証した。「着手」段階では、国立成育医療研究センター倫理審査承認、聖マリアンナ医科大学実施許可取得、jRCT 登録を経て、分散型臨床研究（DCT）形式による CBD 製品の投与開始に至った。

これにより、難治てんかん患者を対象とする CBD ブロードスペクトラム製品の継続使用に関する基礎データが蓄積されつつあり、今後の大麻由来医薬品の薬事承認に向けた重要な基盤が形成された。

一方、CBD 製品に係る輸入・管理・配送手続きの煩雑さは依然として課題であり、今後、一般処方箋医薬品として流通させることを見据え、制度の合理的進化と柔軟な運用体制の構築が求められる。

本研究で得られた知見は、患者の利益を最優先とした薬事制度整備と、大麻由来医薬品の適正使用推進に向けた今後の取り組みに資するものである。

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

1. 太組一朗　ほか 14 名
カンナビノイドの薬事監視
第 57 回日本てんかん学会学術集会
20240913, 福岡

2. Ichiro Takumi, Hitoshi Yamamoto, Yuji Masataka and Kozo Akino.Cannabis products for wellness, cannabinoid medicine for treatment. Two different approaches but the same goal for patients with intractable epilepsy.
The annual meeting of the American Epilepsy Society, 20241207, Los Angeles, CA.

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし