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

麻薬に分類されるカンナビノイド製品を用いた臨床研究ガイダンスの作成

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

「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」が施行され、「麻薬」に位置付けられた大麻由来医薬品の開発が進むことが期待されるが、これまで麻薬を対象とした臨床研究は国内実績がほとんどない。そこで、麻薬を対象とした臨床研究を実施する際の手引きが必要と考え、本研究では、「難治性疾患患者に対するカンナビノイド製剤投与試験」をモデルケースとして、ガイダンスに盛り込む内容を検討し、「麻薬に分類されるカンナビノイド製品を用いた臨床研究ガイダンス」の素案を作成した。

A．研究目的

「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」が施行され、「麻薬」に位置付けられた大麻由来医薬品の開発が進むことが期待される。麻薬を対象とした臨床研究ニーズは飛躍的に増加すると考えられるが、これまで麻薬を対象とした臨床研究は国内実績がほとんどなく、また、麻薬は他の医薬品と異なり、製造、輸入、施用、流通経路等が厳しく制限され、臨床研究の実施においては困難がともなうことが予想される。本研究は、麻薬に分類されたカンナビノイド製品を用いた臨床研究を実施する際に活用できる手引き、すなわち、ガイダンスを作成することにより、大麻由来医薬品の開発促進に寄与することを目的とした。

B．研究方法

ガイダンス作成にあたり、当該ガイダンスが対象とする範囲、盛り込むべき内容について整理した。また、厚生労働科学特別研究事業「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」研究班において計画された「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）」（jRCTs031240495）をモデルケースとして、ガイダンスの内容を検討した。

（倫理面への配慮）

本研究は、主に公開文書等の記載に基づいた研究であり倫理面の問題は特にない。

C．研究結果

大麻由来医薬品の開発促進において、①効果的な臨床研究の実施体制の構築、②医薬品開発を視野に入れた効率的な麻薬流通の行い方、等に関する標準的に活用できるガイダンスが必要と考えられた。本年度は、「難治性疾患患者に対するカンナビノイド製剤投与試験」の実施が承認されたことを踏まえ、臨床研究の実施体制の構築に着目した。

当該試験は、カンナビノイド製品を必要とする患者のアクセスを阻害しないことを含め、カンナビノイド製剤の使用法、有効性と安全性を探索・検討するものであるが、臨床研究の対象となる患者は全国に存在しており、少ない研究者数でいかに効果的な臨床研究を展開するかが求められ、分散型臨床試験（DCT: decentralized clinical trial）の手法を取り入れている。そこで、麻薬の取扱い、DCTに関する留意点（オンライン診療、試験薬の配送等）について整理し、「麻薬に分類されるカンナビノイド製品を用いた臨床研究ガイダンス」の素案を作成した（Ⅳ．麻薬に

分類されるカンナビノイド製品を用いた臨床研究におけるガイダンス、p.137）。

D．考察

本ガイダンスは、作成時点での法規制等に基づいての考え方であり、「難治性疾患患者に対するカンナビノイド製剤投与試験」の実施経験から得られた知見、また、社会情勢の変化、エビデンスの蓄積の状況、制度の見直し、技術の進展等を踏まえ、見直しが必要と考える。

E．結論

「麻薬に分類されるカンナビノイド製品を用いた臨床研究ガイダンス」の素案を作成した。今後、大麻由来医薬品の開発において活用されるには、効率的な麻薬流通の行い方等に関するガイダンスの整備も含め、更なるアップデートが必要である。

F．健康危機情報

該当なし

G．研究発表

該当なし

H．知的財産権の出願・登録状況

該当なし