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

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 准教授

研究要旨

改正法に沿った THC 基準を満たすためには各々のカンナビノイド製品の詳細な成分分析が必要となる。最低 0.1ppm を下回る THC を正確に定量するには高品質な標準物質が必要であるが、現状そういった精密分析用標準物質は海外産に頼っており、成分分析の国産化にあたり大きな障壁となっている。このため国内外の試薬開発・製造に関与する機関・企業・研究者に聞き取り調査を行った。その結果国内においては行政方針やコンプライアンスの不透明性が大きな参入障壁および無秩序な開発につながっている可能性が示唆された。また海外においては試薬製造および頒布の一元化など行政主導で行っていること自体が研究の推進力となっていることが示唆された。すなわち日本においては秩序ある標品開発ができる地盤が明らかに足りていないため、行政方針の明確化および情報の拡散など積極的な行政の関与が望まれる。

A. 研究目的

令和 6 年度に改正された大麻取締法に沿った THC 基準を満たすためには各々のカンナビノイド製品の詳細な成分分析が必要となる。最低 0.1ppm を下回る THC を正確に定量するには高品質な標準物質が必要であるが、現状そういった精密分析用標準物質は海外産に頼っており、日本国内で成分分析を行うにあたり大きな障壁となっている。

本調査は「国内機関による日本基準のカンナビノイド成分分析」を可能とすることを目的に、特に生産に携わる企業が何を危惧しているか、また海外ではそういった危惧を解決するためにどういったことを行っているかを調査・理解することで、分析の必需品であるカンナビノイド標準物質の国産化を目指す際の課題を明らかにする。

B. 研究方法

国内および国外（主にアメリカ）の試薬製造業者および麻薬・大麻等の基礎研究者にヒアリングを行った。国内に関しては試薬開発会社 3 社・試薬等販売会社 2 社・測定機器開発会社 3 社、および複数のベンチャー企業数社・大学研究者と意見交換をした。また国外に関してはミシガン大学で行われた世界麻薬会議（International Narcotic Research Conference）の 2025 年年会に参加・発表を行い、業者および研究者と情報交換をすると同時に、Opioid Research Institute の説明・見学会に参加した。なお、オピオイドを中心とする学会および研究所ではあるが、カンナビノイドなど他の薬物が並列で議論されることが多く、またオピオイドとそれ以外の薬物（相乗効果など）の研究が同時に行われているケースが多数見られた。

C. 研究結果

国内においては「麻薬研究者免許が必要なのは解るが、何をしたら良いのかその情報が少なく、また問い合わせをしても担当者によって意見がまちまちであるために手間などを考えると難しい」との意見を、意見交換した全ての企業から得た。また行政方針の不明瞭さ（「何をしたら法に100%触れなくなるのか」が解らない）から、参入リスクが高く社内におけるコンセンサスを得るのが難しいという意見も多数聞かれた。

一方で国外においては、例えば専門の研究組織を作る（アメリカ・NIDA）、「試薬として用いる薬物」の開発には専用のライセンスを発行する（EU）など、研究に関わるルール策定を早期に作り「世の中の動きに合わせて柔軟に標品開発ができるような体制」を作り上げている。例えばカンナビノイド標品に限らず様々な薬物の標品を多数開発・取り扱うアメリカの製造業者は「NIDAなどと連携を取りながら、規制されることが明確になった瞬間に販売できるように開発を進めている」という話であった。

最後に、国内からは技術はあるから参入したいと

いうベンチャー企業や大学研究者の意見も多数聞かれた。しかし大手企業等と異なり行政指導等の方針が固まっていないがために、逆に「よく解らないが今のうちにできることをやっておきたい」というベンチャー企業・研究者ならではの姿勢（無秩序なフットワークの軽さ）が散見され、中には（指定成分の合成を行っているにも関わらず）「この程度ならば免許を取る必要は無いと思う、面倒だから」という意見も聞かれた。

D. 考察

特にアメリカにおいて薬物研究が進んでいる理由の1つとしてNIDAの存在があることは周知の事実である。NIDAという自ら研究を率いて得られた科学的エビデンスでもって政策立案を行う機関の存在は、薬物研究に必要な試薬の管理の一元化を始めとする行政主導の薬物研究を可能としている。またEU各国も医療用麻薬とは別に研究用試薬を製造する企業を指定することで一元化および研究者からの容易なアクセス、引いては研究の柔軟な推進を可能としている。

一方で国内からは企業規模の大小を問わず研究者免許に関する情報の少なさ、方針の不明瞭さ、担当者による解釈違い等の面倒の多さから参入を控える、という意見が相次いだ。逆に中には免許をあえて取らないという姿勢を打ち出す開発担当者もおり、コンプライアンスの不透明性が逆に規律に乗っ取らない無秩序な研究開発を推進している可能性さえ見受けられる。大手企業の積極的な参入およびベンチャー企業・大学研究者の法・規律に則った「正しい」参入のためにも、行政指導方針の早急な明確化および積極的な発布、麻薬研究者免許取得のためのプロセスの簡略化、試薬製造販売免許の拡大など、行政が中心になって行うべき課題が多数あると考えられる

E. 結論

秩序あるカンナビノイド製品の頒布には秩序ある標品開発ができる地盤が必要となる。その地盤が明らかに足りていないため、行政方針の明確化および情報の拡散など積極的な行政の関与が望まれる。

F. 健康危険情報

G. 研究発表

1. 論文発表

Haruka Hosoki, Toru Asahi, Chihiro Nozaki: Cannabinoid CB2 receptors enhance high-fat diet evoked peripheral neuroinflammation. *Life Sci.* 2024; 355: 123002.

2. 学会発表

Chihiro Nozaki: “Anti-inflammatory” cannabinoid CB2 receptors enhanced high-fat diet evoked neuroinflammation in mice. 55th International Narcotic Research Conference (INRC). 2024（口頭およびポスター）

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

2. 実用新案登録

3. その他