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

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)

麻薬成分（Δ9-THC）を含有する大麻由来食品を用いた特定臨床研究の経緯と詳細

研究分担者：正高佑志（一般社団法人 Green Zone Japan、聖マリアンナ医科大学脳神経外科）
研究分担者：太組一朗（聖マリアンナ医科大学脳神経外科）
研究協力者：三上礼子（国立成育医療研究センター）
研究協力者：安東幸恵（国立健康危機管理研究機構）
研究協力者：三木直子（一般社団法人 Green Zone Japan）

研究要旨：
【目的】2024 年 12 月に施行された大麻取締法改正により、大麻および Δ9-テトラヒドロカンナビノール（Δ9-THC）は麻薬及び向精神薬取締法の規制対象へと移行した。この制度変更は、大麻成分の医療利用の可能性を制度上位置付けるものであり、従来の乱用防止政策を維持しつつ、医学的有用性の検証および適正使用の枠組みを構築する上で重要な転換点と位置付けられる。本研究は、当該制度変更を背景として実施された、日本初の Δ9-THC 微量含有食品を用いた特定臨床研究の経緯および実施内容を明らかにすることを目的とする。
【方法】Δ9-THC を微量含有する大麻由来食品を用いた特定臨床研究（I-CANN Japan）の発足経緯、研究デザイン、倫理審査および資金的背景について記述的に整理した。
【結果】本研究は、大麻取締法改正に伴い、従来カンナビノイド含有製品を用いててんかん発作の管理を行っていた患者群からの継続使用の要望を契機として構想された。患者の生活の質（QOL）維持を主目的とし、コンパッショネート・ユースに準じた位置付けとして特定臨床研究の枠組みが採用された。研究は倫理審査委員会の承認を経て登録され、厚生労働科学研究費補助金の支援を受けて実施された。
【考察】本研究は、日本における麻薬成分を含有する大麻由来製品の臨床応用に関して、制度的枠組みの中で実施可能であることを示す先行事例と位置付けられる。今後、他の疾患領域においても、適切な倫理的・法的手続きを経ることで、特定臨床研究としての応用が拡大する可能性がある。また、将来的には企業主導治験への発展を通じて、処方箋医薬品としての承認および保険適用の実現が期待される。

A：目的と背景

2023 年 12 月に成立し、2024 年 12 月に施行された大麻取締法の改正により、大麻および Δ9-テトラヒドロカンナビノール（Δ9-THC）は、従来の大麻取締法による規制から、麻薬及び向精神薬取締法の枠組みへと移行した[1)]。この制度変更は、従来の「施用の全面禁止（旧法第 4 条）」を前提とした規制から、医療用途の可能性を制度上認める方向への大きな転換であり、日本におけるカンナビノイド政策の歴史的転換点と位置付けら

れる。この改正は、2020 年の国連麻薬委員会（CND）による大麻の再分類の流れと整合するものであり[2]、乱用防止と医療利用の両立を目指す政策的枠組みの一環と理解される。

一方で、改正に伴い、カンナビノイド製品に含有される残留 Δ9-THC の許容基準が 0.1〜10 ppm へと明確化され、従来流通していた多くの CBD 製品が基準を満たさなくなる可能性が生じた[1]。実際、改正前には具体的な数値基準が存在しなかったため、200ppm 程度を閾値として流通していた製品も存在していたと報告されており[3]、今回の制度変更は実質的にサプリメント市場に対する規制強化として機能した。

このような状況下において、従来よりカンナビノイド製品を使用してんかん発作を管理していた患者に対して、製品変更や使用中断に伴う発作再燃などの健康被害が懸念された。こうした問題を回避し、患者の治療継続および生活の質（QOL）を維持するために、特定臨床研究という制度的枠組みを活用したアクセススキームが構築された。

本研究は、この制度的背景のもとで発足した、日本初の Δ9-THC 微量含有大麻由来食品を用いた特定臨床研究（I-CANN Japan）について[4]、その成立経緯、制度的位置付け、ならびに具体的な実施内容を詳細に記述し、今後の臨床応用および制度設計に資する知見を提供することを目的とする。

B：方法

本研究では、Δ9-THC を微量含有する大麻由来食品を用いた特定臨床研究（I-CANN Japan）について、以下の観点から記述的分析を行った。

1）研究発足に至る政策的・社会的経緯
2）対象患者集団および臨床的背景
3）研究デザインおよび実施体制
4）倫理審査および法的手続き
5）資金的背景および患者負担構造

これらを総合的に整理することで、日本におけるカンナビノイド臨床研究の新たな実施モデルとしての位置付けを明らかにした。

C：結果

1)研究発足の経緯

日本国内においては、2018 年以降、主にインターネット流通を通じて入手可能な CBD 食品を用い、てんかん発作の予防・軽減を図る患者が一定数存在していた[5]。患者らが使用していた製品の一部には CBD のみならず、微量の Δ9-THC やその他のカンナビノイド（CBN、CBG 等）、さらにテルペノイドなどが含有されており、これらの複合的作用により薬理効果が増強される可能性が指摘されている（いわゆるアントラージュ効果）[6),7)]。

一方で、日本国内における医薬品としてのカンナビノイド利用は極めて限定的であり、現在臨床研究が進められている Epidiolex®についても、適応は Dravet 症候群、 Lennox-Gastaut 症候群、結節性硬化症に限定されている[8]。難治てんかん全体の患者数から見れば、これらは一部に過ぎず、多くの患者が医薬品としてのアクセス手段を持たない状況にあった。

このような中、2023 年に THCV が指定薬物として規制された際、既存製品の組成変更に伴い発作再燃などの健康被害が報告された[9]。これを受け、一般社団法人カンナビノイド医療患者会を中心とした要望活動が行われた結果、THCV については指定薬物化後に正規用途が設定され、難治てんかん全般を対象とした使用が認められた[10]。この判断は、日本において大麻成分の医学的有用性が制度的に認められた初の事例である。

その後、2023 年 12 月の法改正成立および残留 THC 基準の明確化により、市中流通製品の大部分が販売継続困難となることが予測された。これに対し、再度患者団体からの強い懸念が示され[11]、公明党の秋野公造による国会質疑を経て、厚生労働省は特定臨床研究という枠組みを用いることで、THC を含有する製品の継続使用が可能である旨を明示した[12]。さらに、厚生労働科学研究班の設置および研究費助成が決定された。これらの経緯を受けて、太組一朗を研究代表者とする研究班

が設立され、本研究の具体的な実施計画が策定された。2)研究概要および実施体制
本研究は、規制変更により従来使用していたカンナビノイド製品へのアクセスが遮断されることによる健康被害を回避することを主目的として設計された。このため、対象疾患は特定の症候群に限定せず、難治てんかん全般となった。
また、患者が日本全国に広く分布していることを踏まえ、本研究は分散型臨床試験
（Decentralized Clinical Trial: DCT）の形式で実施された。これにより、患者は地理的制約を受けることなく、オンライン診療および遠隔モニタリングを通じて研究に参加することが可能となった。
研究計画は国立成育医療研究センター倫理審査委員会において審査され、承認を得た。
（jRCTs031240495）[13]使用する製剤は、改正法下では麻薬に該当する量の Δ9-THC を含有するため、麻薬輸入許可を有する事業者により適法に輸入された。
研究参加に関わる費用負担については、被験者はオンライン診療システムの利用に関する実費のみを負担し、製剤費は厚生労働科学研究費により補助された。これは、慢性疾患であるてんかんにおいて長期使用が前提となること、および規制に伴う市場価格の高騰を踏まえた措置である。
2026 年 3 月末時点で、本研究には約 60 名の患者が参加しており CBD フルスペクトラム製品 1497 本、CBN アイソレート製品 5 本をそれぞれ処方した。現在なお継続的対応が行われている。

D：考察

本研究は、日本において麻薬成分を含有する大麻由来製品を対象とした初の特定臨床研究であり、かつ麻薬を用いた分散型臨床試験としても極めて先駆的な事例である。
本研究の重要な特徴の一つは、規制変更に伴う患者アクセスの断絶を回避するためのコンパッショネート・ユース的性格を有している点である。カンナビノイド製品は規制により流通量が減少し、さらに麻薬指定に伴う輸入コストの増大により価格が高騰する傾向にある。てんかんは長期にわたる治療を要する慢性疾患であり、患者負担の軽減という観点からも、公的研究費による支援は不可欠である。
また特定臨床研究制度については、再生医療領域において自由診療の隠れ蓑として利用されているとの批判が存在する[14]。カンナビノイドに対する社会的信頼が必ずしも高くない現状を踏まえると、本研究が営利目的の医療行為と誤解されることを回避し、透明性の高い運営を維持することが極めて重要である。本研究においては、患者への製品販売を伴わない形態を採用しており、この点で明確な一線が引かれている。
さらに、本研究は、日本の現行制度下において、適切な倫理審査および法的手続きを経ることで、THC を含有する大麻由来製品の試験投与が可能であることを示した点で重要である。この知見は、将来的に他疾患領域への応用可能性を示唆するものである。
将来的な展望としては、企業主導治験を通じた医薬品承認および保険適用の実現が理想とされる。しかしながら、諸外国においては、必ずしもこの経路を経ず、一定の品質基準を満たした製品の医療使用を認めつつ、公的保険の対象とはしない制度が広く採用されている[15]。日本においても、公衆衛生上の安全確保と患者利益の最大化を両立させる柔軟な制度設計が求められる。

E：結論

本研究は、日本の法制度下において、麻薬成分を含有する大麻由来製品の臨床応用が特定臨床研究という枠組みを通じて実施可能であることを示した初の事例であり、今後のカンナビノイド医療の発展に向けた重要な基盤となることが期待される。

F：参考文献

1: 厚生労働省.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の施行等について.<https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc8842&dataType=1&pageNo=1&utm_source=chatgpt.com> cited in March 2026.

2: World Health Organization. UN Commission on Narcotic Drugs reclassifies cannabis to recognize its therapeutic uses. <https://www.who.int/news/item/04-12-2020-un-commission-on-narcotic-drugs-reclassifies-cannabis-to-recognize-its-therapeutic-uses> cited in March 2026.

3: 赤星栄志. CBD 製品における様々な THC 濃度基準-適切な基準値を探る-. 日本臨床カンナビノイド学会第 6 回学術集会/総会.2020 年.

4: I-CANN Japan trial. カンナビノイド臨床研究ホームページ<https://i-cann-japan.com> cited in March 2026.

5: Y. Masataka, I. Takumi, E. Maa, H. Yamamoto, Report of a 6-month-old Asian infant with early infantile epileptic encephalopathy whose seizures were eliminated by cannabidiol, Epilepsy Behav. Rep. 8 (2020) 14.

6: C. Christensen, M. Rose, C. Cornett, M. Allesø, Decoding the Postulated Entourage Effect of Medicinal Cannabis: What It Is and What It Isn't, Biomedicines 11 (2023) 2323.

7: E.B. Russo, Taming THC: potential cannabis synergy and phytocannabinoid-terpenoid entourage effects, Br. J. Pharmacol. 163 (2011) 1344-1364.

8: 厚生労働省. 臨床研究等提出・公開システム.<https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031220041> cited in March 2026.

9: Yuji Masataka, Naoko Miki, Kozo Akino, Hitoshi Yamamoto, Ichiro Takumi. Case reports of identical twins with developmental and epileptic encephalopathy with STXBP1 gene mutations for whom different CBD supplementations were markedly effective. Epilepsy & Behavior Reports 28, 2024, 100720.

10: 公明党. 患者の摂取従来通りに.難治性てんかん生活の質維持が目的.秋野氏が推進、厚労省が手続き示す.<https://www.komei.or.jp/komeinews/p336047/> cited in March 2026.

11: Change.org. 私たちから CBD を奪わないで下さい！ < https://chng.it/TdpXJNqF6x> cited in March 2026.

12: 国立国会図書館. 国会会議録検索システム. 第 213 回国会参議院厚生労働委員会第 18 号 令和 6 年 6 月 6 日.<https://kokkai.ndl.go.jp/txt/121314260X01820240606/77> cited in March 2026.

13:厚生労働省. 臨床研究等提出・公開システム.<https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs031240495> cited in March 2026.

14: Ikka T, Fujita M, Hatta T.et.al. Difficulties in ensuring review quality performed by committees under the Act on the Safety of Regenerative Medicine in Japan. Stem Cell Reports, 2023; 18, 613-617.

15: 三木直子. 令和 6 年度厚生労働科学特別研究事業・分担研究報告書：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『先進 6 カ国における未承認大麻製剤の処方制度』.

G. 健康危険情報

なし

H. 研究発表

1.論文発表 なし

2.学会発表

Yuji Masataka, Ichiro Takumi. Background and Outline of a Specified Clinical Study Using Cannabidiol(CBD) Products for Refractory Epilepsy: The I-CANN Japan Trial. 第58回日本てんかん学会学術集会, 2025年10月.
正高佑志. 医薬品としての大麻草とてんかん診療における臨床応用. 第58回日本てんかん学会学術集会, 2025年10月.

1.特許取得　なし
2.実用新案登録　なし
3.その他　なし

麻薬成分（Δ9-THC）を含有する大麻由来食品を用いた特定臨床研究の経緯と詳細

研究分担者
正高佑志（一般社団法人Green Zone Japan、聖マリアンナ医科大学脳神経外科）
太組一朗（聖マリアンナ医科大学脳神経外科）

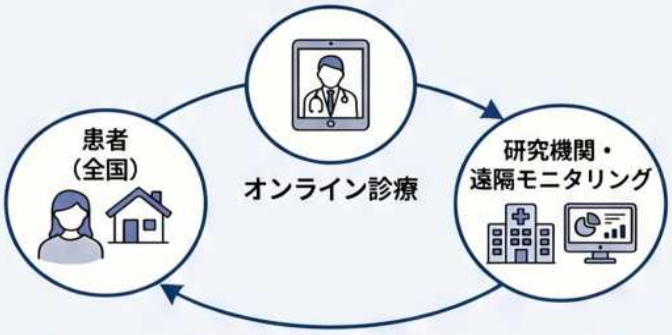
研究協力者
三上礼子（国立成育医療研究センター）
安東幸恵（国立健康危機管理研究機構）
三木直子（一般社団法人Green Zone Japan）

背景と目的（法改正とアクセスの危機）

2024年12月	現状の課題	2026年3月
大麻取締法改正の施行	患者の健康被害（発作再燃）のリスク	I-CANN Japanの目的

研究方法：分散型臨床試験（DCT）の採用

地理的制約を排除し、日本全国の患者が自宅から参加できる体制を構築。



デジタルツールを活用し、安全性と有効性を遠隔で継続的に評価。

倫理審査と適法な輸入
国立成育医療研究センター倫理審査委員会の承認を受け、麻薬輸入許可を有する事業者を通じて製剤を確保。

実施結果（2026年3月末時点）

60名 約60名の患者が参加

公的研究費による支援

結論

特定臨床研究による臨床応用の実証
現行の法制度・倫理的枠組みにおいて、麻薬成分含有製品の投与が可能であることを証明。

今後の展望
他疾患への応用可能性の拡大、および将来的な企業治験・保険適用への基盤構築を目指す。