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）

研究総括報告書

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(24KA2012)

研究代表者：太組一朗・聖マリアンナ医科大学

研究要旨

【目的】

2024 年 12 月に施行された大麻関連法改正により、大麻由来製品に含有される Δ9-THC は麻薬及び向精神薬取締法の規制対象となり、残留 THC 基準も明確化された。一方で、従来カンナビノイド製品を利用していた難治てんかん患者においては、規制変更による製品アクセスの喪失と健康被害が懸念された。本研究では、法改正後の制度環境下において、難治てんかん患者を対象とした特定臨床研究（I-CANN Japan）を継続実施し、患者アクセスの維持、安全管理体制の構築および分散型臨床試験（DCT）の実装可能性を検証した。

【方法】

厚生労働科学研究費の支援のもと、難治てんかん患者を対象とした特定臨床研究（jRCTs031240495）を継続実施した。オンライン診療および遠隔モニタリングを活用した DCT 体制を構築し、全国の患者を対象に研究介入を行った。また、麻薬輸入許可、保管管理および配送体制を整備し、法令を遵守した研究運営を行った。

【結果】

研究開始後も継続的な患者登録および追跡調査を実施し、2026 年 3 月末時点で約 60 例が研究に参加した。麻薬成分を含有する大麻由来製品について、適切な倫理審査および管理体制のもとで全国規模の DCT 運営が可能であることを示した。また、規制変更に伴う患者アクセス断絶の回避と患者負担軽減を実現した。

【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を用いた初の大規模特定臨床研究であり、法改正後の実装モデルとして重要な意義を有する。さらに、オンライン診療を活用した DCT の導入により、希少疾患および慢性神経疾患領域における新たな研究実施モデルを提示した。今後は蓄積されたデータを基盤として、企業治験や医薬品開発への展開が期待される。

【結論】

法改正後の新たな規制環境下において、難治てんかん患者を対象とした特定臨床研究の継続実施が可能であることを示した。本研究は、カンナビノイド医療の社会実装および大麻由来医薬品開発に向けた重要な基盤を構築するものである。

A. 研究目的

2024 年 12 月に施行された大麻取締法及び麻薬及び向精神薬取締法の改正により、大麻由来製品に含有される Δ9-THC は麻薬として管理されることとなり、あわせて残留 THC 基準が明確化された。この制度改正は、大麻由来医薬品の研究開発および医療利用への道を開く一方で、従来よりカンナビノイド製品を使用していた患者に対しては、製品へのアクセス喪失という新たな課題を生じさせた。

特に難治てんかん領域では、海外においてカンナビジオール（CBD）を中心としたカンナビノイド製剤の有効性が報告されている一方、本邦においては承認医薬品が存在せず、多くの患者が食品等の大麻由来製品に依存していた。法改正後は、従来流通していた製品の多くが継続販売困難となることが予想され、製品変更や使用中断に伴う発作再燃、生活の質（QOL）の低下等の健康被害が懸念された。

令和 6 年度研究班では、国内外におけるカンナビノイド医薬品およびカンナビノイド製品の規制状況、品質管理体制、医療利用制度等について調査を行い、法改正後の患者アクセス確保に関する課題を明らかにした。これらの成果を踏まえ、令和 7 年度は研究の重点を実装段階へ移行し、難治てんかん患者を対象とした特定臨床研究（I-CANN Japan）の継続実施を通じて、新制度下における患者アクセス維持の実現可能性、安全管理体制および運用上の課題を検証することを目的とした。

また、本研究を通じて、麻薬成分を含有する大麻由来製品を用いた臨床研究の実施モデルを構築するとともに、オンライン診療を活用した分散型臨床試験（Decentralized Clinical Trial：DCT）の有用性を評価し、将来的なカンナビノイド医薬品開発および社会実装に資する基盤整備を目指した。

B. 研究方法

本研究では、令和 6 年度研究班において整理された制度的課題および政策的提言を基盤として、法改正後の新たな規制環境下におけるカンナビノイド製品の医療利用モデルの実装を目的とした研究を実施した。

具体的には、難治てんかん患者を対象とした特定臨床研究（I-CANN Japan：jRCTs031240495）を継続実施し、その運営状況、安全管理体制、患者アクセス維持への有効性について評価した。研究対象は、従来よりカンナビノイド製品を使用していた患者、または主治医が研究参加を適当と判断した難治てんかん患者とした。

研究実施にあたっては、オンライン診療および遠隔モニタリングを活用した分散型臨床試験（Decentralized Clinical Trial：DCT）を採用した。これにより、患者は全国どこからでも研究へ参加可能とし、地理的制約による医療アクセス格差の軽減を図った。また、電子的データ収集システムを用いて有害事象、安全性情報および臨床経過を継続的に収集した。

さらに、法改正に伴い麻薬として管理される大麻由来製品について、麻薬輸入許可を有する事業者との連携のもと、輸入、保管、処方および配送体制を整備した。研究実施施設においては、関係法令および研究計画書に基づく適切な管理体制を構築し、倫理的・法的要件への適合を確認した。

加えて、本研究班では研究運営を通じて得られた知見をもとに、患者アクセス、研究実施体制、費用負担、安全管理および規制運用上の課題について整理し、今後のカンナビノイド医薬品開発および制度設計に資する検討を行った。

（倫理面への配慮）

本研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」および臨床研究法を遵守して実施した。

研究計画は国立成育医療研究センター倫理審査委員会の承認を受けた上で実施し、臨床研究等提出・公開システム（jRCT）に登録した（jRCTs031240495）。研究参加者に対しては、研究の目的、方法、期待される利益および不利益、個人情報保護等について十分な説明を行い、自由意思による文書同意を取得した。

研究で取り扱う個人情報は匿名化して管理し、研究責任者および研究関係者が適切に保護した。また、研究に使用する大麻由来製品については、関係法令に基づく適正な管理体制のもとで保管および運用を行った。

なお、本研究に関連する利益相反については、所属機関の規定に従い適切に管理した。本研究は、法改正後に麻薬成分を含有する大麻由来製品を対象として実施された特定臨床研究であり、被験者保護および法令遵守を最優先として研究運営を行った。

C.研究結果

令和 7 年度は、法改正後の新たな規制環境下において、難治てんかん患者を対象とした特定臨床研究（I-CANN Japan）の継続実施を中心に研究を推進した。

第一に、特定臨床研究体制を維持し、全国の難治てんかん患者を対象とした研究介入および追跡調査を継続した。2026 年 3 月末時点で約 60 例が研究に参加しており、継続的な安全性および臨床情報の収集を行った。

第二に、オンライン診療を活用した分散型臨床試験（Decentralized Clinical Trial：DCT）体制を運用し、全国の患者が居住地域にかかわらず研究へ参加可能な環境を整備した。これにより、希少疾患および慢性神経疾患領域における新たな研究実施モデルの実装が可能であることが示された。

第三に、麻薬成分を含有する大麻由来製品について、輸入、保管、処方および配送に関する管理体制を整備し、法令を遵守した研究運営を実現した。これにより、法改正後の制度下においても、適切な管理のもとで研究利用が可能であることが確認された。

第四に、規制変更によって生じうる患者アクセス断絶の回避に取り組んだ。従来カンナビノイド製品を利用していた患者に対し、特定臨床研究という枠組みを活用した継続的なアクセス手段を提供し、患者の生活の質（QOL）維持に寄与した。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。

第五に、本研究を通じて、麻薬成分を含有する大麻由来製品を対象とした臨床研究の運営経験および安全管理に関する知見が蓄積された。これらの成果は、今後の企業治験、医薬品開発および他疾患領域への応用に向けた重要な基盤となることが期待される。

このように令和 6 年度に構築した制度的枠組みを、令和 7 年度に実際の患者支援へと展開した。

D.考察

本研究は、令和 6 年度研究班において整理された制度的課題を踏まえ、法改正後の実際の医療現場における課題解決を目的として実施された。特に、従来カンナビノイド製品を利用していた難治てんかん患者に対し、研究という枠組みを用いて継続的なアクセス手段を提供した点に大きな意義がある。

2024 年 12 月の法改正は、大麻由来医薬品の研究開発および医療利用を可能とする一方で、従来流

通していた多くのカンナビノイド製品の継続利用を困難にした。規制強化によって患者アクセスが失われた場合、発作再燃やQOL低下などの健康被害が生じる可能性が懸念されていた。本研究は、この課題に対し、特定臨床研究という制度を活用することで対応可能であることを示した。

また、本研究ではオンライン診療を活用した分散型臨床試験（DCT）を採用した。難治てんかん患者は全国に分散しており、単一施設への通院のみで研究を実施することには限界がある。本研究で構築されたDCT体制は、地理的制約を受けない研究参加を可能とし、希少疾患や慢性神経疾患領域における新たな研究実施モデルとして有用であると考えられた。

本研究は麻薬成分を含有する大麻由来製品を対象として、倫理審査、麻薬管理、遠隔診療および配送体制を含めた包括的な研究運営を実現した。これは単なる臨床研究の実施にとどまらず、法改正後の新たな制度環境下における医療利用モデルを実証した点で重要な意義を有する。これは我が国において前例の少ない取り組みであり、今後のカンナビノイド医薬品開発や企業治験の実施に向けた重要な知見を提供するものである。

さらに、本研究は単なる患者アクセス維持を目的とした取り組みにとどまらず、我が国におけるカンナビノイド医薬品開発の基盤構築という側面を有している。これまで国内では、カンナビノイド製品の医療利用に関する臨床経験や安全性情報が限られていたが、本研究を通じて継続的な臨床データの収集が可能となった。これらの知見は、将来的な医師主導治験や企業治験の設計、適応疾患の選定、安全性評価および規制当局との対話において重要な基礎資料となることが期待される。

また、本研究で構築されたDCT体制、遠隔診療ネットワーク、麻薬管理体制および患者レジストリーは、難治てんかんのみならず、痙縮、神経変性疾患、神経発達症など他の神経疾患領域への展開も可能である。今後は本研究で得られた成果を基盤として、カンナビノイド医薬品の承認取得および適正使用体制の確立を目指し、医師主導治験や企業治験へと発展させることが期待される。さらに、アカデミア、患者団体、行政および企業が連携した研究開発基盤を構築することにより、我が国におけるカンナビノイド医療の社会実装を推進していく必要がある。

E. 結論

本研究では、2024年12月の法改正後の新たな規制環境下において、難治てんかん患者を対象とした特定臨床研究（I-CANN Japan）を継続実施し、患者アクセスの維持、安全管理体制の構築および分散型臨床試験（DCT）の運用が可能であることを示した。

また、麻薬成分を含有する大麻由来製品について、倫理的・法的要件を満たした研究実施モデルを構築するとともに、オンライン診療、遠隔モニタリングおよび配送体制を組み合わせた新たな研究基盤を整備した。これらの成果は、難治てんかん領域における患者支援に寄与するのみならず、今後のカンナビノイド医薬品開発および適正使用体制の構築に向けた重要な基盤となるものである。

本研究は、令和6年度に実施した制度研究の成果を実際の医療現場における実装へと発展させたものであり、我が国におけるカンナビノイド医療の社会実装および医薬品開発を推進する上で重要な先行事例として位置付けられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

分担報告書参照

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

分担報告書参照

2. 実用新案登録

分担報告書参照

3. その他

分担報告書参照

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

分担報告書参照

2. 実用新案登録

分担報告書参照

3. その他

分担報告書参照