特筆業績

令和6年度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)班研究成果

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： 聖マリアンナ医科大学脳神経外科　太組一朗

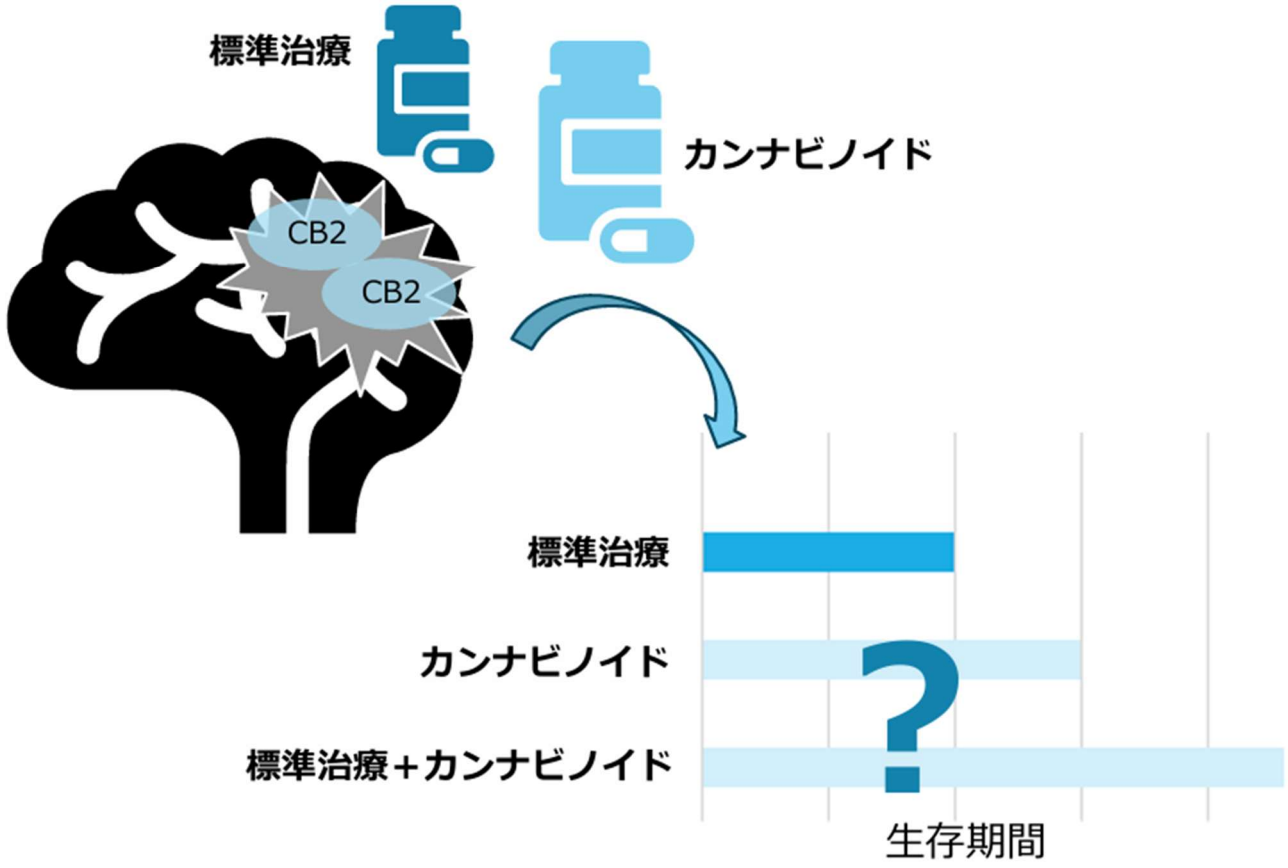


解　説

1. DCT (decentralized clinical trial: 分散型臨床研究) 手法を用いて、カンナビノイド製品を難治てんかん患者に処方する特定臨床研究が開始された。
2. すでにカンナビノイド製品をてんかん発作減少の目的で使用している患者の遵法性が担保されるよう、事前準備が行われた。

脳腫瘍に関する医療用カンナビノイドの研究調査

研究分担者:聖マリアンナ医科大学　脳神経科学　教授　太組 一朗
研究分担者:一般社団法人　GREEN ZONE JAPAN　代表理事　正高　佑志
研究協力差:横浜市立大学大学院医学研究科　脳神経外科学　岡 千紘



解　説

カンナビノイドは悪性神経膠腫において抗腫瘍効果が示されている。

臨床応用に繋げるべく、既報の研究結果を吟味することが重要である。

1. **CB2受容体は、悪性度の高い脳腫瘍で多く発現する。**
2. **基礎実験ではTMZと亜最大量のTHC，CBDによる治療はTMZ感受性/抵抗性腫瘍で抗腫瘍効果を示す。**
3. **第1相試験では安全性が示されている。**
4. **有効性を検証する第2相試験が実施されており、結果が待たれる。**

大麻から製造された製品(医薬品を含む。)の品質規格について
―欧州薬局方及びハーブ大麻の規格化―

研究分担者:日本大学生物資源科学部　赤星栄志



解　説

1. 欧州各国のハーモナイゼーションを支援するために大麻花を欧州薬局方(EP)追補11.5(2024年1月)のモノグラフに収載した。
2. ハーブ医薬品の生産及び製造には、GACP(薬用植物栽培の生産管理基準)、EU-GMP Part Ⅱ(原薬製造基準)、EU-GMP Part Ⅰ(医薬品製造及び品質管理基準)の認証取得の品質要求があった。
3. 大麻由来医薬品の有効性及び安全性を評価する臨床試験デザインには、リアルワールドエビデンス(RWE)の価値に関する提言があった。

令和6年度 厚生労働科学研究費補助金
難治性血管腫・脈管奇形・血管奇形・リンパ管奇形(リンパ管腫)・リンパ管腫症および関連疾患についての調査研究
医療法人明和会 たまき青空病院 形成外科 秋田定伯

市民公開講座

日時 令和 7 年
3月2日(日) 16:00～16:55

会場 **オンラインZoom ウェビナー**

16：00～16：05 開会のご挨拶
令和6年度 厚生労働科学研究費補助金 難治性血管腫・脈管奇形・血管奇形・リンパ管奇形（リンパ管腫）・リンパ管腫症および関連疾患についての調査研究
秋田定伯 研究代表

16:05～16:20 公開講座1
リンパ浮腫・慢性創傷に対する低酸素応答システム活性化薬剤による薬物療法の開発：動物実験からの考察
石川耕資 北海道大学大学院 医学研究院形成外科 助教

16:20～16:45 公開講座2
希少難治性脈管異常（脈管系腫瘍・脈管奇形）疾患レジストリRADDAR-J [1]のリアルワールドデータ利活用へ向けての現状と課題
秋田定伯 医療法人明和会 たまき青空病院 形成外科部長
福島県立医大 特任教授

16:45～16:55 閉会のご挨拶
秋田定伯 研究代表

会費 無料

対象 どなたでも
(QRコードまたは urlでの事前申し込み)
https://form.run/@akitas-8EjhnhZ4FUkwgus3FAvN

主催：厚生労働科学研究費補助金難治性血管腫・脈管奇形・血管奇形・リンパ管奇形（リンパ管腫）・リンパ管腫症および関連疾患についての調査研究 研究班

お問い合わせ：厚生労働科学研究費補助金 難治性血管腫・脈管奇形・血管奇形・リンパ管奇形（リンパ管腫）・リンパ管腫症および関連疾患についての調査研究 事務局

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:聖マリアンナ医科大学薬理学　太田有紀



解　説

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。
実施の際に活用できる手引き(ガイダンス)が必要である。

1. 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が対象。
2. 分散型臨床試験(DCT:decentralized clinical trial)の手法として、特にオンライン診療や試験薬の配送に関して留意点をまとめた。
3. 試験薬として麻薬を用いる際の留意点をまとめた。
4. 実施中の臨床研究における課題も含めてアップデートは必要。

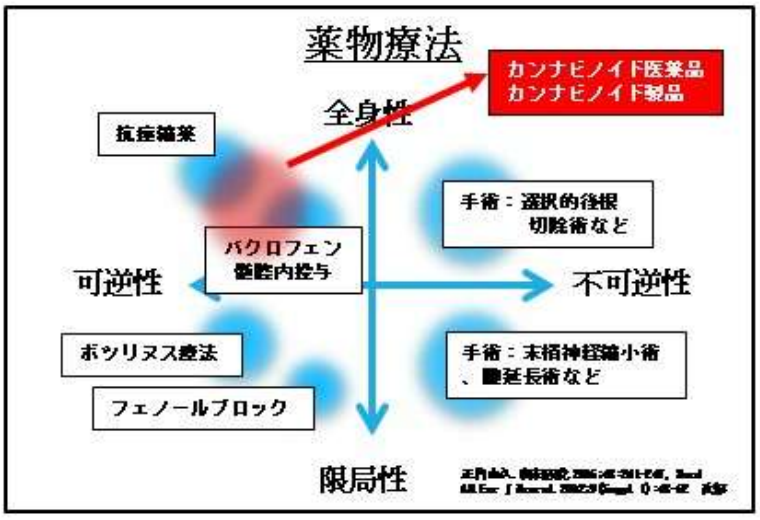
痙縮に対するカンナビノイド医薬品とカンナビノイド製品の症状改善への期待

研究分担者:所属機関　関西医科大学総合医療センター　　氏名　　菅　俊光

痙縮（上位運動ニューロン障害の１徴候）

原因疾患

脳卒中・脊髄損傷・頭部外傷・多発性硬化症
脳性麻痺・ジストニア　など



日常生活上の問題点



グラクソ・スミスクライン株式会社
ボトックス　パンフレットから引用

解　説

1.痙縮を認める疾患として、脳卒中、脊髄損傷、多発性硬化症などがあげられる。

2.痙縮により筋緊張が亢進して運動機能が著しく低下する。

3.痙縮では痙縮痛と言われる筋肉のこわばりによる痛みを訴えることが多い。

4.カンナビノイド医薬品とカンナビノイド製品が運動機能の改善と疼痛軽減の両方に作用する可能性がある。

5.薬物療法において、抗痙縮薬や鎮痛薬が第一選択薬として使用されてきたがその効果は限定的である。

国産試薬開発を目的とした調査

研究分担者:早稲田大学理工学術院国債理工学センター　野崎千尋



解　説

1. カンナビノイドの研究・医療利用には厳正な品質管理が肝要

2. 法規に則った品質管理には標準物質が不可欠
　→ しかし入手が困難(輸入にまつわるコスト・負担が非常に高い)

3. 国内生産には法規の煩雑さ・情報の不足・など様々な不明点による参入障壁があり、大手企業もベンチャー企業も手を出しかねている

4. 法規に則らない安易な生産を防ぐためにも、早急な法規・管理システムの整理が必要である

令和6年度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)班研究成果

日本国内のカンナビノイド製品のヘルスケアを目的とした活用状況

研究分担者：正高佑志（Green Zone Japan），太組一朗（聖マリアンナ医科大学）

研究概要

本研究は日本国内で合法的に流通しているカンナビノイド製品（CBD、CBN、CBG等）がどのように使用されているかを調査し、有効性や安全性、経済的負担、依存性リスクを総合的に評価したものです。

調査方法

Study A	CBD製品の一般利用者を対象（799名）
Study B	CBN製品の利用者を対象（515名）
Study C	カンナビノイド医療患者会に所属する重篤疾患患者を対象（109名）

各研究とも**無記名かつ自記式のオンラインアンケート**で回答を収集し、基本属性、使用状況、症状変化、QOL、副作用に関する質問を行い分析しました。

使用目的と対象疾患

一般ユーザー（Study A・B）

CBD製品の主な使用目的（Study A）

- リラクゼーション (78%)
- 睡眠障害 (66%)
- 不安 (56%)
- 抑うつ (48%)
- 頭痛 (42%)

CBN製品の主な使用目的（Study B）

- 不眠・睡眠障害 (87%)
- 不安 (50%)
- うつ (48%)

重篤疾患患者（Study C）

- てんかん (38%)
- 精神疾患 (18%)
- 疼痛 (13%)
- がん・腫瘍 (7%)

患者会参加者は重篤な疾患を持つ患者が多く、複数のカンナビノイド成分を高用量で併用するケースが見られました

使用結果と有効性

症状の改善率（NRSスコア変化）

CBD効果（Study A）

- 物質使用障害 (-61%)
- 頭痛 (-59%)
- 睡眠障害 (-56%)
- 慢性疼痛 (-56%)
- 不安 (-53%)

CBN効果（Study B）

- 不眠 (-59%)
- 不安 (-56%)
- 慢性疼痛 (-55%)

QOLへの影響

身体面QOL改善	77%	(CBD)
	83%	(CBN)
精神面QOL改善	77%	(CBD)
	84%	(CBN)
社会面QOL改善	49%	(CBD)

要点：

・本邦では2013年以降、カンナビノイド製品が市販されていますが、その使用目的や安全性・有効性についての調査は過去に行われていませんでした。

・そこでSNSを用いた用途、安全性、有効性についてのウェブ調査を実施しました。

・調査の結果、カンナビノイド製品使用者の多くは疼痛と不安、不眠、抑うつなどのメンタルヘルスの問題に対処するためにカンナビノイド製品を使用する傾向がありました。

・いずれの症状においても回答者の半数以上が自覚症状の改善を報告しました。それに伴い、回答者の多くが生活の質の改善を自覚していました。

・一部の回答者(7-10%)では副作用の報告が認められましたが、その症状は概ね軽症であり深刻な健康被害を認めた事例は皆無でした。

令和6年度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)班研究成果

新規Δ9-THC閾値への国内カンナビノイド製品の適合性について

研究分担者：正高佑志（Green Zone Japan），太組一朗（聖マリアンナ医科大学）
研究協力者：中澤亮太（KCAラボジャパン合同会社 ）

調査結果サマリー

全98 サンプルのうち52%が新基準を超えるΔ9-THCを含有。
特にベイプ製品とディスティレート原料ではすべてのサンプルが基準を超過。
一方で、オイル製品や飲料では多くが基準内に収まっていた。



製品形態別の基準超過率



ハーブ(2/2)100%、お香(1/2)50%、飲料(0/1)0%のサンプルも調査

カンナビノイド別の基準超過

主要カンナビノイド	基準超過率
CBD	45% (27/60)
CBN	36% (4/11)
CBG	56% (5/9)
CBD+CBN	80% (4/5)
Broad Spectrum	100% (9/9)

ブロードスペクトラム製品はすべて基準超過

新基準への課題

新基準の導入により、以下のような課題が生じています：

- 検査体制の整備と精度管理の標準化
- 新基準に対応するための製品開発コストの増加
- 合成カンナビノイドへの代替リスク
- 原料調達における品質管理の厳格化
- 消費者への適切な情報提供と教育

今後の展望： 消費者の安全を最優先に確保しつつ、規制と産業のバランスを両立させる持続可能な運用基準が求められる。

・2024年12月12日より施行されたTHC閾値を前提とし施行前（2024年6月）の市場流通製品の適合性を調査した。
・51/98検体から基準値超えのTHCが検出された。
・特にVape製品とブロードスペクトラム製品の検出率が高かった。
・規制対応のための製品組成変更に伴う健康被害の出現に今後注意を払う必要がある。

先進6カ国における未承認大麻製剤の処方制度

研究分担者:一般社団法人 GREEN ZONE JAPAN 三木直子



	管轄法律名	制定年	管轄省庁	患者認定責任	適応疾患	剤形	製品数(種類)	自家栽培可否	供給方法	国民皆保険の有無	経済的補償	利用者数
カナダ	Cannabis Act	2018年	カナダ保健省 (Health Canada)	医師 (MD) ナース・ プラクティショナー	医師の判断	乾燥大麻 オイル (ティンクチャー) カプセル スプレー エディブル 局所薬	不明	可	自国栽培	有	公的保険では対象とならないが、一部の民間保険が対応	18万人 (2024年6月)
オーストラリア	Narcotic Drugs Act 1967 Therapeutic Goods Administration Act 1989	2016年に改定	保健省医療用品管理局 (Therapeutic Goods Administration) 保険省医薬品規制局(Office of Drug Control)	医師 (一般開業医/専門医) ナース・ プラクティショナー	医師の判断	乾燥大麻 オイル (ティンクチャー) カプセル/錠剤 スプレー エディブル 局所薬	515	否	輸入	有	なし	100万人以上 (2024年1月)
イギリス	Misuse of Drugs Act 1971 Misuse of Drugs Regulation 2001	2018年に改定	内務省 (Home Office) 保健省内医薬品・医療製品規制庁 (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)	専門医	NHSを通す場合: ・難治性てんかん ・多発性硬化症 ・抗がん剤治療による悪心・嘔吐 自費診療の場合: 医師の判断	乾燥大麻 オイル (ティンクチャー) ペープ エディブル	およそ640	否	自国栽培 主に輸入	有	有 (ただし非常に限定的)	63,000人 (2024年末)
ドイツ	Cannabisgesetz, CanG	2024年	ドイツ連邦保健省 (BMG) 内 連邦医薬品・医療機器研究所 (BfArM) の一部門として大麻庁 (Cannabisagentur)	医師 (一般開業医/専門医)	医師の判断	乾燥大麻 抽出液 (オイル/ コンセントレート)	不明	否 (ただし嗜好用は可)	自国栽培 主に輸入	有	有	20~30万人 (2024年3月) * 2024年4月以降急増中

解　説

1. 厚生労働省の定める先進６カ国のうち、カナダ・オーストラリア・イギリス・ドイツでは、処方箋医薬品として認可されていない大麻製剤を医師が患者に処方することが合法である。
2. 先進６カ国のうち４カ国で医療用大麻製剤が医師によって処方されているという事実は、大麻の持つ医療効果が政府によって正式に認められており、医療目的での大麻の利用が奏効している患者が存在することを如実に表している。
3. ４カ国に共通した適応症である慢性疼痛、がん、神経変性疾患、精神疾患は、日本でも患者数が多く、日本における医療用大麻製剤の潜在的な受益者層は広いと考えられる。
4. 日本でも、標準医療・代替医療を含む現行の医療制度に組み込める部分は組み込み、必要ならば新たな法的枠組みをつくるなどして、日本独自の医療大麻制度を構築することは可能であり、早急に検討されるべきである。

Cannabidiolの医療的使用の実態 ～依存症に対する治療効果

松本俊彦: 国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所薬物依存研究部

【研究要旨】
研究目的: 本研究分担課題の目的は、アディクション――特に物質使用障害に対するCBDの医療的可能性について検討することである。
研究方法: 令和6年度は、MEDLINEとPubMed、ならびにGoogle Scholarを用いて、Cannabidiol（以下CBD）の依存症に対する効果を検討した先行研究を検索した。
研究結果: 検索の結果、動物を用いた基礎研究9件、ヒトに対する臨床研究11件（うちランダム化比較研究6件、症例対照研究1件、クロスオーバー研究1件、シングルアーム研究1件、症例報告2件）がヒットした。
考察と結論: CBDによる物質使用障害の治療効果に関して、いくつか有望な基礎および臨床研究は存在するが、信頼性の高い研究デザインで実施されたものがまだまだ非常に少ない状況である。また、今回得られた知見についても、刊行バイアスの影響を完全には排除できない。

解 説

1. CBDによる大麻使用障害への治療効果に関しては、すでに4つのランダム化比較研究が存在し、その多くにおいて、離脱症状の緩和や薬物渇望の低減に関して有望な結果が得られている。

2.こうした介入に用いられているのは、純粋なCBDではなく、その半分にTHCを含有するnabiximols [Sativex]であった。その意味では、現状におけるわが国の法制度においては医療現場で実施することはできない。

3.タバコ使用障害及びヘロイン使用障害に関しては有望な結果が得られている。しかも、用いられた薬剤がnabiximols [Sativex]ではなく、CBDであるという点は、わが国での実施可能性という点で期待ができるかもしれない。

4.精神刺激薬使用障害に対する臨床研究が存在しない。わが国の薬物対策において歴史的な重要な薬物がメタンフェタミンであることを考えれば、この欠落は惜しまれる。今後、わが国での臨床研究の実施も検討していく必要があろう。

神経疾患に対するカンナビノイドを用いた臨床研究 文献的調査

研究分担者:聖マリアンナ医科大学脳神経内科 山野嘉久

研究協力者:金沢脳神経外科病院 脳神経外科 旭 雄士



解　説

1. 海外ではカンナビノイドが神経疾患に対して治療薬として使用されている。
2. 現在のところ、日本では大麻取締法により使用が認められていない。
3. 海外でどのような神経疾患に用いられているかを文献的に調査をした。
4. 様々な疾患に応用されており、難治性てんかん、トゥレット症候群で有効性を示した報告が複数みられた。Nabiximols(Sativex™)は、多発性硬化症による痙縮に対して20か国以上で承認されており、日本でも導入を検討すべきと考えられた。