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）

分担研究報告書

カンナビノイドの実態把握に資する研究 （25KC2006）

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

研究要旨

精密分析用標準物質の海外依存は、改正大麻取締法下でのカンナビノイド成分分析国産化を阻む構造的課題として継続している。昨年度の聞き取り結果を踏まえ、本年度はカンナビノイド試薬の実用評価系の運用と並行して、国内外の試薬製造業者・研究者との情報交換を継続した。実用評価系の運用過程では、標準品供給の不安定さが研究現場の律速となる具体的な場面が確認された。また、世界麻薬会議(INRC)2025(イタリア・ボローニャ)に参加し、カンナビノイド研究が活発な欧州の研究者および試薬製造業者と情報交換を行ったことで、昨年度の米国(ミシガン)での聞き取りと併せて北米・欧州双方の現状を把握した。海外では試薬製造・頒布の一元化や研究機関と製造業者の連携が制度的に整う一方、国内では研究者・製造業者双方の橋渡しを担う中間機能の欠如が改めて課題として浮き彫りになった。

A.研究目的

昨年度の調査では、国内におけるカンナビノイド標準品の供給課題が、技術的な制約ではなく行政方針の不透明性や研究者・製造業者の橋渡しを担う中間機能の欠如に起因していることが明らかになった。本年度はこの結果を踏まえ、カンナビノイド試薬の実用評価系の運用を通じて研究現場における具体的な需要と制約条件を把握するとともに、国内外の試薬製造業者および研究者との情報交換を継続することで、課題解決に向けた具体的な道筋を探ることを目的とする。

B.研究方法

本年度は昨年度に引き続き国内外の試薬製造業者および研究者との情報交換を行うとともに、企業との共同研究を通じてカンナビノイド試薬の実用評価系の運用を進めた。国内に関しては試薬開発会社、販売会社、測定機器開発会社、ベンチャー企業、大学研究者との意見交換を継続した。国外に関しては、世界麻薬会議(International Narcotic Research Conference; INRC)2025 年年会(イタリア・ボローニャ)および同サテライトミーティングに参加・発表し、欧州を中心とする研究者および試薬製造業者と情報交換を行った。とくにサテライトミーティングでは、新規カンナビノイド類縁体の同定および標準品開発に直接関与する研究者との集中的な議論の機会を得た。並行して、企業との共同研究のもとカンナビノイド試薬を実際の評価系に組み込んで運用し、研究現場における具体的な需要および制約条件の把握を進めた。ヒアリングおよび情報交換は対象者の同意のもとで実施し、個別企業・個人を特定する情報は本報告に含めない。共同研究を通じた評価系の運用は、関連する法令および所属機関の規程に従って適切に実施した。

C.研究結果

国内企業との共同研究（細胞モデルを用いたカンナビノイド試薬の効果検証）を通じた実用評価系の運用過程では、標準品および試薬製品の入手性や品質安定性に関する論点が継続的に議論の対象となった。昨年度のヒアリングで把握された供給側の構造

的課題が、実用面における具体的な検討事項としても顕在化していることが確認された。

またINRC2025年年会のサテライトミーティングでは、新規カンナビノイド類縁体の同定および標準品開発に直接関与したイタリアの研究者から、規制動向と標準品開発、さらに政府と研究機関との連動に関する具体的な知見を得た。特に、THCPをはじめとする新規指定薬物の検出においては、規制決定の前段階から研究者と試薬開発側が連携して標準品開発に着手していることが共有された。これは「規制されることが明確になった瞬間に販売できるよう開発を進める」という昨年度の米国側の事例と整合する一方、欧州ではEU圏内の規制枠組みを背景に、研究機関主導での標準品開発がより柔軟に展開されている実態が確認された。一方でカンナビノイドに関する研究は（指定薬物かどうかを問わず）全て登録制にすることで、国内におけるカンナビノイド試薬の使途を厳密にコントロールしているという知見も得られた。以上のように、欧州における試薬開発・頒布の枠組みは、研究用ライセンス制度を介して研究機関と製造業者を直接接続する形で運用されており、研究者側が制度面の理解を持ちやすい構造になっていた。一方、本年度の国内ヒアリングでも、昨年度同様、行政方針の不透明性や担当者による解釈の不一致が継続的な参入障壁となっている状況に変化は見られなかった。

D. 考察

本年度の調査結果は、昨年度に把握された国内外の構造的差異が一過性のものではなく、継続的に維持されている恒常的な構造であることを裏付けるとともに、海外側の制度設計の具体像をより解像度高く浮かび上がらせた。北米においてはNIDA等の研究主導機関が政策立案と試薬管理を一体的に運用しているのに対し、欧州では研究用ライセンス制度が研究機関と試薬製造業者を直接接続する役割を果たしており、いずれも「規制と標準品開発の連動を制度的に保証する仕組み」として機能している。さらに欧州ではカンナビノイド研究そのものを指定薬物の有無によらず登録制とすることで、試薬の使途を制度的にコントロールする枠組みが構築されており、これは標準品開発の柔軟性と研究使途の管理を両立させる設計として注目される。これらに対し国内では、規制決定と標準品供給の間に位置するべき中間機能が制度的に確立されておらず、研究者側にも製造業者側にも、規制動向に即応した開発の見通しを立てるための足場が欠けている状態が続いている。加えて、本年度新たに把握された知見として、新規カンナビノイド類縁体に対する標準品開発が海外では規制決定の前段階から研究者主導で進められていることが挙げられる。これは規制対応における時間的優位の確保という観点で重要であり、規制決定後に標準品開発を後追いする構造では、検出体制の整備が常に後手に回ることを意味する。国内でも同様の連動を可能にするためには、行政方針の明確化に加え、研究機関と試薬製造業者を制度的に橋渡しする中間機能の設計、および研究使途の制度的把握を併せて行う仕組みが不可欠と考えられる。

E. 結論

国内におけるカンナビノイド試薬・標準品の供給課題は、技術的制約ではなく、規制と開発を制度的に橋渡しする中間機能の欠如に起因する構造的問題である。北米・欧州における先行事例が示すように、規制動向と標準品開発の連動、および研究使途の制度的把握を両立させる仕組みの設計が、課題解決に向けた具体的な道筋として求められる。

F. 健康危険情報

特記事項なし

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

1) Chihiro Nozaki: A cellulose-rich diet disrupts gut homeostasis and leads to anxiety through opioid-mediated gut-brain axis. INRC2025 Satellite Meeting. 2025（招待講演）

2) Chihiro Nozaki: A cellulose-rich diet disrupts gut homeostasis and leads to anxiety through opioid-mediated gut-brain axis. 56th International Narcotic Research Conference (INRC). 2025（ポスター）

3) Nuzat Tabassum Islam, Toru Asahi, Chihiro

Nozaki, Haruka Hosoki: CB2 Receptor Signaling and Its Impact on Immune cells via HSPC Populations. 第54回日本免疫学会. 2025 (口頭発表)

4) Haruka Hosoki, Toru Asahi, Chihiro Nozaki: The effect of age on the bilateral character of CB2-mediated inflammatory regulation. 第54回日本免疫学会. 2025 (ポスター)

5) 細木 春花, 朝日 透, 野崎 千尋: 若齢におけるCB2受容体は肥満時に末梢神経での炎症を促進させる. 第99回日本薬理学会. 2026 (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

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし