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)

カンナビノイド製品の検査体制標準化に関する研究

研究分担者：饒波正博　平安病院精神科
研究分担者：菅　俊光　関西医科大学リハビリテーション科
研究分担者：三上礼子　東海大学　臨床薬理学
研究協力者：中澤亮太　KCAラボジャパン
研究協力者：天野開翔　KCAラボジャパン

研究要旨

2024 年 12 月に施行された改正大麻取締法により、カンナビノイド製品の規制は部位規制から成分規制へ移行し、Δ9-THC 残留限度値が新たに設定された。しかし、国内におけるカンナビノイド製品の検査体制は標準化が十分ではなく、検査機関間の測定精度や試験方法の均質性に課題が残されている。

本研究では、カンナビノイド製品の検査体制標準化を目的として、ラウンドロビン試験、加速試験（安定性試験）および技能試験プログラムの実施に向けた研究計画の策定を行った。国際的な分析・品質保証基準である AOAC International、ISO/IEC 17043 および ICH Q1A 等の調査を実施するとともに、検査機関間比較試験の実施体制、標準試料の選定方法、評価指標および解析手法について検討した。

その結果、国内外の検査機関を対象としたラウンドロビン試験の基本設計を構築するとともに、製品中 Δ9-THC の経時変化を評価する加速試験プロトコルおよび技能試験プログラムの実施計画を策定した。本年度は検査体制標準化に向けた研究基盤の整備を完了し、今後の実証研究およびエビデンスに基づく政策立案（EBPM）に資する基礎的知見を得た。

A.研究目的

2024年12月に施行された改正大麻取締法により、カンナビノイド製品の規制は部位規制から成分規制へ移行し、Δ9-THC残留限度値が新たに設定された。しかし、国内におけるカンナビノイド製品の検査体制については、検査機関間の測定精度や分析手法の標準化に関する検証が十分ではなく、測定結果の信頼性確保が課題となっている。

本研究では、カンナビノイド製品の検査体制標準化に向けた品質保証基盤の構築を目的とし、ラウンドロビン試験、加速試験（安定性試験）および

技能試験プログラムの実施計画を策定する。あわせて、国際的な品質保証基準および分析手法に関する情報を収集・整理し、我が国におけるカンナビノイド検査体制の標準化に必要な研究基盤を整備することを目的とした。

B. 研究方法

本年度は、カンナビノイド製品の検査体制標準化に向けた研究基盤の整備を目的として、ラウンドロビン試験、加速試験（安定性試験）および技能試験プログラムに関する試験設計を実施した。

まず、AOAC International、ISO/IEC 17043、ICH Q1A 等の国際基準および関連文献を調査し、カンナビノイド分析における品質保証体制および精度管理手法について整理した。次いで、複数の検査機関によるラウンドロビン試験の実施を想定し、対象試料、分析対象成分、結果評価方法および統計解析手法について検討を行った。

また、製品中 Δ9-THC 含有量の経時変化を評価するため、保存条件、測定時点および評価項目を含む加速試験プロトコルを作成した。さらに、ISO/IEC 17043 に準拠した技能試験プログラムについて、標準試料の選定方法、評価基準および運営体制を検討し、実施計画を策定した。

（倫理面への配慮）

本研究は、試験計画の策定および既存文献・規格類の調査を中心とする研究であり、ヒトを対象とした研究や個人情報の収集・利用は行わないため、倫理上の特段の問題は生じない。

C. 研究結果

本年度は、カンナビノイド製品の検査体制標準化に向けた研究計画の策定を実施した。

国際的な分析・品質保証基準に関する文献および関連資料を調査し、カンナビノイド分析における品質保証体制の現状と課題を整理した。その結果、検査機関間の測定精度を評価するラウンドロビン試験、製品中 Δ9-THC 含有量の経時変化を評価する加速試験、および検査機関の能力評価を目的とした技能試験プログラムを研究の中核課題として位置付けた。

さらに、対象試料、分析対象成分、評価指標および統計解析方法を含むラウンドロビン試験の基本設計を作成するとともに、ICH Q1A を参考とした加速試験プロトコルおよび ISO/IEC 17043 に準拠した技能試験プログラムの実施計画を策定した。

これらの検討を通じて、次年度以降に実施する実証的研究の基盤を整備するとともに、カンナビノイド製品の品質保証体制構築に向けた研究枠組みを確立した。

D. 考察

改正大麻取締法の施行に伴い、カンナビノイド製品に対する成分規制が導入され、極めて低い Δ9-THC 残留限度値が設定された。一方で、検査機関間の測定精度や分析手法の標準化に関する客観的評価は十分に行われておらず、規制の適正な運用を支える品質保証基盤の整備が重要な課題となっている。

本年度は、ラウンドロビン試験、加速試験および技能試験プログラムの基本設計を行い、今後の実証的研究に向けた研究基盤を整備した。特に、国際的な品質保証基準である AOAC International、ICH Q1A および ISO/IEC 17043 を参考として試験設計を行ったことにより、国際的整合性を考慮した検査体制構築の方向性を示すことができた。

また、製品中 Δ9-THC 含有量の経時変化や検査機関間の測定ばらつきは、残留限度値の運用や規制の実効性に直接影響する可能性がある。今後、実際の試験データを収集・解析することで、検査精度の向上、検査タイミングの最適化および品質保証体制の強化に資する科学的根拠が得られることが期待される。

本研究は、カンナビノイド製品の検査体制標準化を通じて、規制の透明性および信頼性の向上に寄与するとともに、エビデンスに基づく政策立案（EBPM）の推進に貢献するものと考えられる。

E. 結論

本年度は、カンナビノイド製品の検査体制標準化に向けて、ラウンドロビン試験、加速試験（安定性試験）および技能試験プログラムの研究計画を策定した。国際的な品質保証基準を踏まえた試験設計を行い、検査機関間比較、製品安定性評価および検査能力評価に関する研究基盤を整備した。

これらの成果は、今後の実証的研究を推進するための基盤となるとともに、カンナビノイド製品の品質保証体制の構築およびエビデンスに基づく政策立案（EBPM）に資する重要な知見を提供するものと考えられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし