別紙3

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）

総括研究報告書

カンナビノイドの実態把握に資する研究（25KC2006）

研究代表者：太組一朗・聖マリアンナ医科大学

研究要旨

令和 6 年の大麻関連法改正および令和 8 年 6 月の CBN（カンナビノール）指定薬物指定を背景として、我が国ではカンナビノイド製品の利用実態、安全性、品質管理および適正利用に関する科学的知見の整備が求められている。本研究では、カンナビノイド製品の利用実態調査、品質規格および検査体制に関する研究、国内外の規制制度および医療利用制度に関する調査、ならびに CBN 指定薬物化に対応した医学的助言制度の検討を実施した。

その結果、CBN 利用者の多くが睡眠障害や精神的 QOL 改善を目的として利用していること、一方で安全性評価の重要性があることが示された。また、大麻由来医薬品の品質規格、標準品供給および検査体制に関する課題を整理するとともに、米国、欧州およびアジア諸国における制度調査を通じて、今後の制度設計に資する知見を得た。さらに、CBN 指定薬物化を見据え、難治性疾患患者の QOL 維持を目的とした医学的助言制度の設計および運用上の課題整理を行った。

本研究により、法改正後のカンナビノイド製品に関する利用実態、安全性、品質管理および制度運用に関する基礎資料が整備され、今後の薬事監視、検査体制整備およびカンナビノイド医薬品開発に向けた研究基盤が構築された。

A. 研究目的

改正大麻取締法施行後の新たな規制環境の下で、カンナビノイド医薬品およびカンナビノイド製品の適正利用を推進するためには、利用実態、安全性、品質保証、海外制度および医療ニーズに関する科学的知見の集積が必要である。

本研究では、

① カンナビノイド製品の利用実態把握

② 海外制度との比較検討

③ 品質規格および検査体制の標準化

④ 標準物質・試薬供給体制の課題整理

⑤ 麻薬管理下における臨床研究手法の確立

⑥ 疾患別医療応用可能性の評価

⑦ CBN 指定薬物化後の医学的助言制度の検討

を実施し、今後の政策立案および研究開発の基礎資料を得ることを目的とした。

B. 研究方法

研究班は複数の専門領域から構成され、以下の研究を実施した。

1）CBN 利用実態調査（正高・太組・松本班）

国内 CBN 製品利用者を対象とした横断調査を実施し、利用目的、有効性、安全性および QOL への影響を解析した。

2）品質規格調査（赤星班）

米国薬局方（USP）および植物由来医薬品開発ガイドラインを調査し、大麻由来製品の品質規格化に関する知見を整理した。

3）海外制度調査（三木班）

カナダ、オーストラリア、英国、ドイツおよびタイを対象として医療大麻制度の実態を調査した。

4）DCT 実装モデル調査（太田班）

実施中の特定臨床研究をモデルとして、麻薬管理下における分散型臨床試験（DCT）の実装可能性を検証した。

5）CBN 医学的助言制度調査（秋田班）

CBN 指定薬物化後の例外的運用を想定し、医学的助言制度および診断書作成支援体制について検討した。

6）試薬供給体制調査（野崎班）

国内外の研究機関および試薬製造業者との情報交換を通じて、標準物質供給体制の課題を整理した。

7）検査体制標準化研究（饒波・菅・三上班）

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研究計画を策定した。

8）HAM に対するカンナビノイド治療可能性調査（山野・太組班）

HAM におけるカンナビノイド受容体発現および多発性硬化症における nabiximols のエビデンスを整理した。

（倫理面への配慮）

人を対象とする研究については関連法令および倫理指針を遵守した。文献研究および制度調査については個人情報を取り扱わず、研究倫理に十分配慮して実施した。

C. 研究結果

1．CBN 利用実態

利用目的の多くは睡眠障害、不安、QOL 改善であり、高い満足度が確認された。一方、副作用発生率は約 10％であり、安全性評価の重要性が示された。

2．海外制度

海外では医薬品承認制度とは別に、未承認大麻製剤を医療目的で利用可能とする制度が存在していた。特にタイでは伝統医療と医療大麻制度が統合的に運用されていた。

3．品質規格

大麻由来製品の品質保証には成分規格のみならず、製造工程管理、分析法標準化および薬局方収載が重要であることが確認された。

4．DCT 実装

オンライン診療、薬剤配送および電子データ収集を組み合わせた DCT 運用は、規制物質を扱う研究においても実施可能であった。

5．CBN 助言制度

121 例の解析から、睡眠障害、不安症状および QOL 低下を中心とした幅広い医療ニーズが確認された。

6．試薬供給体制

国内では標準物質供給が海外依存となっており、規制と研究開発を橋渡しする中間機能の不足が課題として明らかとなった。

7. 検査体制標準化

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が構築された。

8. HAM 領域

HAM 患者におけるカンナビノイド治療の直接的エビデンスは存在しなかったが、カンナビノイド受容体発現解析から治療標的となる可能性が示唆された。

D. 考察

本研究から、カンナビノイド政策を構築する上で、「制度設計」「品質保証」「医療実装」の三領域が相互に連携する必要があることが示された。

制度設計の面では、海外諸国において未承認大麻製剤に対する多様な制度的受け皿が整備されており、本邦においても患者救済と安全確保を両立する制度構築が求められる。

品質保証の面では、品質規格、標準物質供給および検査体制標準化が不可欠である。特に、極めて低い Δ9-THC 残留基準の適正運用には、検査精度および分析標準化の確保が重要である。

医療実装の面では、DCT による全国対応型研究モデルの有用性が示されるとともに、HAM を含む慢性神経疾患領域においてカンナビノイド治療の新たな可能性が示唆された。

本研究で得られた知見は、令和 6 年大麻関連法改正後の薬事監視体制、品質管理および検査体制整備に資する基礎資料となる。また、CBN 指定薬物化を見据えて検討した医学的助言制度は、難治性疾患患者の QOL 維持と薬事規制の両立を図るための制度運用モデルとして活用が期待される。さらに、本研究で整備された実態調査、品質評価および医療実装に関する知見は、将来的なカンナビノイド医薬品開発および適正使用体制構築の基盤となるものと考えられる。

E. 結論

本研究は、改正大麻取締法施行後の我が国におけるカンナビノイド政策の基盤整備を目的として、利用実態、海外制度、品質規格、検査体制、標準物質供給、臨床研究手法および疾患別医療応用について包括的な検討を行った。

その結果、

・睡眠障害を中心とした医療ニーズの存在

・海外制度の多様性

・品質保証体制整備の必要性

・DCT 実装可能性

・慢性神経疾患への応用可能性

が示された。

今後は、エビデンスに基づく政策立案（EBPM）を推進するとともに、患者の安全確保と医療アクセス向上を両立する制度設計を進めることが重要である。

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