

【アメリカ】医療用大麻及びカンナビジオール研究拡大法の制定

専門調査員 海外立法情報調査室主任 ローラー ミカ

* 2022年12月2日、規制物質法を改正し、大麻を利用した医薬品研究等に関する現行制度上の障壁・問題点に対処するための連邦法が制定された。

1 大麻を利用した医薬品研究

(1) 規制の概要

米国では大麻（マリファナ）は、連邦の規制物質法（21 U.S.C. 801 et. seq.）の下で最も厳しい規制を受ける第Ⅰ類に分類される規制物質であり、その栽培、頒布、所持等は、承認された研究目的の場合を除き違法である。大麻を用いた医薬品研究・科学研究は厳格な規制の下に置かれている。こうした医薬品研究の実施者は、規制物質法に基づき司法省下の麻薬取締局（DEA）、連邦食品医薬品化粧品法（21 U.S.C. 301 et seq.）に基づき保健福祉省下の食品医薬品局（FDA）が主に課している一連の過程を経て承認され、DEAに登録されなければならない¹。また2021年にDEAが追加承認・登録するまでは、ミシシッピ大学の大麻栽培施設が研究実施者の利用できる唯一の大麻供給源であった。大麻を「合法化」する州が増加しているが連邦法下で違法であることには変わりはなく、合法化州で流通する大麻を研究に使用することは認められない²。

(2) 大麻関連の承認薬

米国での医薬品販売にはFDAの承認が必要となる。2018年、大麻由来のCBD（カンナビジオール）³を有効成分とするEpidiolex⁴が2種の重篤な希少性てんかんの発作治療薬として承認された。また、合成THC⁵を含む2つの医薬品（Marinol、Syndros）、THC類似構造を持つ合成物質を含む医薬品（Cesamet）が承認されており、化学療法による悪心・嘔吐、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）患者の食欲不振治療に使用されている⁶。

2022年12月2日、連邦法「医療用大麻及びカンナビジオール研究拡大法（P.L. 117-215）」が制定された。同法は主に規制物質法を改正し、現行制度上の研究障壁その他の問題点に対処するものである。

* 本稿におけるインターネット情報の最終アクセス日は、2023年1月16日である。

¹ John M. Purcell et al., “The cannabidiol and marijuana research expansion act: Promotion of scientific knowledge to prevent a national health crisis,” *Lancet Regional Health – Americas*, vol.14, October 2022, pp.2-5. なお、同論文は、2022年12月2日にP.L. 117-215として成立した法案（H.R. 8454）ではなく、ほぼ同内容の別法案（S.253）を扱っている。

² 2020年12月、DEAは追加事業者の登録に関する最終規則を制定し、その後、6事業者が追加登録された。“Marihuana Growers Information,” U.S. Department of Justice Drug Enforcement Administration Diversion Control Division Website <<https://www.deadiversion.usdoj.gov/drugreg/marihuana.htm>> 37州が医療用大麻、10州が医療用低THC（後掲注(5)）品種等を合法化している。嗜好（しこう）用大麻も21州が認めている。Lisa N. Sacco et al., “The Federal Status of Marijuana and the Expanding Policy Gap with States,” *CRS In Focus*, IF12270, December 7, 2022.

³ 大麻の主成分の一つ。THC（後掲注(5)）のような精神活性作用を有しない。Lisa N. Sacco, “The Evolution of Marijuana as a Controlled Substance and the Federal-State Policy Gap,” *CRS Report*, R44782, April 7, 2022, p.2.

⁴ 大麻取締法改正を視野に、日本でも治験が開始された。「てんかん薬 治験開始 大麻医療活用 厳密管理下で」『読売新聞』2022.11.9.

⁵ テトラヒドロカンナビノール（デルタ9テトラヒドロカンナビノール）。大麻の主成分である、精神活性物質。なお、2018年農業法（P.L. 115-334）により、THC濃度が低い（乾燥重量で0.3%以下）大麻の品種（ヘンプ）は規制物質法の対象外となった。CBDはヘンプにも多く含まれている。Sacco, *op.cit.*(3), pp.2, 20.

⁶ *ibid.*, p.15.

2 医療用大麻及びカンナビジオール研究拡大法の内容

(1) DEA 登録手続の合理化・迅速化、大麻供給源の多様化

①第 101 条：大麻（それに由来する物質を含む。）を用いた研究登録申請者の研究計画書が a. FDA による治験申請の審査・許可、b. 国立衛生研究所等による審査・許可、又は c. DEA の該当規則に従う審査・許可を受けている場合、司法長官（以下「DEA」）は、登録申請を承認するものとする⁷。DEA は、公共の利益に反すると判断した場合に限り、登録申請を却下することができる。DEA は 60 日以内に申請を承認又は補足情報を要求するものとし、補足情報受領後 30 日以内に、申請を承認又は却下しなければならない。

②第 102 条：研究計画書の変更については、大麻・CBD の量、種類、出所、保管・監視・投与の条件に関わらない場合、DEA への通知を不要とする。

③第 103 条：DEA は、研究用大麻の登録栽培事業者数を増やす旨を告示する場合、申請書受領後 60 日以内に承認又は補足情報を要求するものとし、補足情報受領後 30 日以内に承認又は却下しなければならない。

④第 104 条：DEA は、特定の品種を含め、研究用大麻の供給が十分であるか毎年評価する⁸。

(2) 創薬研究、承認医薬品商業生産の登録

①第 201 条：違法薬物を禁ずる連邦法の規定⁹にかかわらず、必要な登録を受けた高等教育機関、研究実施者、栽培事業者は、創薬のための医学研究又は第 202 条に従う商業生産目的のために、大麻・CBD を栽培・製造、供給、調剤、所持することができる。

②第 202 条：DEA は規制物質法の該当規定に従い、大麻を含む又は大麻由来の FDA 承認医薬品の商業生産を目的として、CBD・大麻の栽培・製造又は供給を申請する者を登録するものとする。

(3) 医師と患者の関係の保護（第 301 条）

大麻・大麻由来の物質（CBD を含む。）の潜在的な害と利益について、医師が治療として患者と話すことは、規制物質法に違反しない¹⁰。

(4) 連邦議会への報告書提出（第 401 条）

保健福祉長官は、法制定日から 1 年以内に連邦議会関係委員会に次に関する報告書を提出する。①難治性てんかんを含む重篤な疾患に対する CBD・大麻の潜在的治療効果、②THC が人体・若者の脳に与える影響や自動車等運転に必要な認知能力に与える影響等、大麻の潜在的影響、③大麻合法化州での大麻・CBD 研究の障壁（多様な品種を入手するための官民や連邦・州間研究パートナーシップの可否等、障壁を克服するための提言、州の大麻製品の THC・CBD 等濃度が正確であり、有害・毒性成分を含まないことを検証するための安全対策の提言を含む。）

⁷ 加えて、申請者は、本法第 105 条（後掲注(8)参照）に従い、大麻が流用されることを防ぐ有効な措置を有していることを示さなければならない。

⁸ 研究用大麻の品種・品質に限られ、合法化州で流通する大麻を利用できないことが研究障壁として指摘されている（本法も州で流通する大麻の利用を認めてはいない）。Purcell et al., *op.cit.*(1), pp.5-6; Kristine Blackwood et al., “United States: President Biden Signs Bill Clearing The Way For Medical Cannabis Research,” *Mondaq Business Briefing*, December 9, 2022. 第 105 条は研究実施者の安全管理義務を明確化し、第 106 条は保健福祉省の 1999 年ガイダンス（大麻研究計画書について公衆衛生局の審査を課す。2015 年廃止（80 FR 35960））の復活を禁止する。

⁹ 条文には初等中等教育法中の規定である Safe and Drug-Free Schools and Communities Act (20 U.S.C. 7101 et seq.) 等とある。内容からは、連邦資金を受領する高等教育機関に違法薬物使用阻止等プログラムの採択・実施を義務付ける高等教育法中の Drug-Free Schools and Communities Act (20 U.S.C. 1011i) を指すのではないかと考えられる。

¹⁰ 規制物質法等により大麻を用いた医療は連邦法上違法であるものの、医療用大麻合法化が進む各州の医師を保護し、患者に必要な情報を提供する趣旨の規定。Purcell et al., *op.cit.*(1), pp.7-8; Blackwood et al., *op.cit.*(8)