

5. 大麻および大麻関連物質

5.1 大麻および大麻樹脂

1961 年麻薬に関する単一条約（以下、1961 年麻薬単一条約とする）には、大麻とは大麻植物の花または果実のついた枝端で樹脂が抽出されていないもの（枝端から離れた種子および葉を除く）、および大麻植物から得た樹脂で分離されたものとして、大麻と大麻樹脂がそれぞれ記載されている。以下の大麻については、大麻樹脂も含むものとする。大麻に含まれる多くの化合物のうち、デルタ-9 テトラヒドロカンナビノール(Δ 9-THC、以下 Δ 9-THC とする)は大麻の主要な精神活性成分であり、カンナビジオール (CBD)も存在するが Δ 9-THC のような精神活性はない。

大麻摂取後に経験される副作用には、めまい、運動制御および認知機能の障害が含まれる。運動および認知への影響の結果として、大麻使用は運転を損なう可能性がある。小児に対する大麻使用には、呼吸抑制、頻脈、昏睡などの特別なリスクが報告されている。大麻摂取による有害作用は、 Δ 9-THC 単体によるものと類似している。

長期にわたる大麻使用に関連した多くの副作用、特に不安、抑うつ、精神病などの精神障害のリスク増加がある。大麻の常用は、発達中の脳に影響を及ぼすため、若年者にとって特に問題となる。

大麻は、毎日またはほぼ毎日使用する人に身体依存を引き起こすことがある。これは、禁欲時に起こる大麻離脱症状（胃腸障害、食欲変化、易刺激性、不安、睡眠障害などの症状）の発現によって証明される。DSM-5 や ICD-10 などの臨床診断ガイドラインは、大麻依存および大麻使用に関連する他の疾患を認めている。

委員会は、大麻の治療的適応に関する情報およびその可能性のある医療応用に関する進行中の研究を検討した。多くの国では、化学療法に誘発される吐き気と嘔吐、疼痛、睡眠障害および多発性硬化症に関連する痙縮などの病状の治療に大麻使用が許可されている。委員会は、大麻の治療的使用に関する限られた確固たる科学的証拠を認めた。しかしながら、いくつかの大麻由来の経口製剤は、特定の疼痛およびてんかんなどの病状に治療上の利点を有する。大麻製剤は、大麻を含む混合物、固体または液体として定義され、1961 年麻薬単一条約の第 2 条、第 3 条に基づく大麻および大麻樹脂と同様の統制措置の対象となる。

大麻および大麻樹脂は、1961 年麻薬単一条約のスケジュール I およびスケジュール IV に含まれる。これらのスケジュールの両方に含まれる物質は、特に乱用されやすく、悪影響を及ぼしやすく、治療用途がほとんどまたは全くない。スケジュール I と IV の両方に含まれる他の物質は、特に危険と考えられるフェンタニル類似物質、ヘロインおよび他のオピオイドである。これらの物質使用は、死亡の有意なリスクと関連しているが、大麻使用にはそのようなリスクと関連していない。

委員会に提出された科学的証拠は、大麻と大麻樹脂が、1961年麻薬単一条約のスケジュールIVに記載されている他の物質と同様の悪影響をもたらす可能性が特に高いことを示すものではなかった。さらに、大麻製剤は、疼痛および多発性硬化症に関連するてんかんおよび痙縮などの他の病状の治療のための治療可能性を示している。上記に沿って、大麻および大麻樹脂は、大麻使用による被害を防止すると同時に、医療用大麻の関連製剤の入手および研究開発の障害とならないような統制レベルで位置づけられるべきである。

委員会は、スケジュールIVに大麻および大麻樹脂を含めることは、スケジュールIVに収載される薬物基準と一致しないと結論付けた。

委員会は、次に、大麻および大麻樹脂のどちらが1961年麻薬単一条約のスケジュールIまたはスケジュールIIにより適切に位置付けられるかを検討した。委員会は、大麻がスケジュールIに収載されている他の薬物と同程度の健康リスクとは考えていないが、大麻使用から生じる公衆衛生上の問題の発生率が高く、そのような問題が世界的に広がっていることに留意し、大麻および大麻樹脂は、1961年麻薬単一条約のスケジュールIに引き続き含めることを勧告した。

• 勧告 5.1: 委員会は、1961年麻薬単一条約のスケジュールIVから大麻および大麻樹脂を削除するよう勧告した。

5.2 ドロナビノール(デルタ-9-テトラヒドロカンナビノール; Δ 9-THC)

大麻の主要な精神活性物質は、 Δ 9-THCの4つの立体異性体の一つである。この物質は治療に用いられ、国際一般名であるドラナビノールとして知られてもいる。現在、1971年向精神薬に関する条約(以下、1971年向精神薬条約)のスケジュールIIに収載されている。

1961年麻薬単一条約が採択された当時、科学研究では Δ 9-THCが大麻の主要な精神活性物質であることは確認されていなかった。その後、 Δ 9-THCは1971年向精神薬条約の採択時の初めから含まれた。以前のECDDレビューでは、ドラナビノールとして知られる Δ 9-THCは、天然に存在する立体異性体ではなく、医薬品として合成されたものと考えられていた。

第27回ECDDの勧告に従い、ドラナビノールは1971年向精神薬条約のスケジュールIIに収載された。しかし、国連麻薬委員会は、1971年向精神薬条約のスケジュールIIIにドラナビノールを含めるというその後の勧告を採択しなかった。

委員会は、以前のECDDレビューでは Δ 9-THC、特に立体異性体であるドラナビノールは医薬品として合成されたものと考えられていたが、今日では Δ 9-THCは大麻の主な精神活性成分および違法大麻由来の精神活性製品の主な化合物であることに留意した。これらの生成物のいくつかは90%もの高濃度で Δ 9-THCを含む。ブタン・ハッシュ・オイルは、最近出現し、蒸気の加熱および吸入によって使用されている高純度 Δ 9-THCを含む違法大麻由来製品の事例である。このような高純度の違法に得られた形態

では、 $\Delta 9$ -THC は、1961 年麻薬単一条約のスケジュール I に記載されている大麻と少なくとも同程度の悪影響、依存、乱用の可能性がある。

1961 年麻薬単一条約において既に位置づけられている物質と同様の乱用および悪影響を生じやすい物質は、通常、当該物質と同様の方法で位置づけられる。 $\Delta 9$ -THC は大麻と同様の乱用の可能性があり、同様の副作用があるため、1961 年麻薬単一条約のスケジュール I の基準を満たしている。さらに、コカの主要活性物質であるコカインは、1961 年麻薬単一条約のスケジュール I にコカの葉と一緒に入れられ、アヘンの主要活性物質であるモルヒネは、同じスケジュールでアヘンと一緒に入れられることが認識された。主要活性物質である $\Delta 9$ -THC を大麻と同じスケジュールに位置づけることは、このアプローチと一致する。

加盟国からの要請および他の国連機関からの情報に基づき、委員会は、 $\Delta 9$ -THC を大麻と同じ条約、1961 年麻薬単一条約のスケジュール I に位置づけることが、加盟国における条約の規制措置の実施を促進することを理解した。したがって、

・ 勧告 5.2 .1: 委員会は、ドロナビノール(デルタ-9-テトラヒドロカンナビノール)およびその立体異性体を 1961 年麻薬単一条約のスケジュール I に追加することを勧告した。

「WHO による国際統制のための精神活性物質のレビューに関するガイダンス」に示されているように、国際統制システムの効率的な運用を促進するために、物質を一つ以上の条約の下に位置づけることは賢明ではない。したがって、

・ 勧告 5.2.2: 委員会は、1961 年麻薬単一条約のスケジュール I にドロナビノール(デルタ-9-テトラヒドロカンナビノール)とその立体異性体を追加する勧告を委員会が採択することを条件に、1971 年向精神薬条約のスケジュール II からドロナビノール(デルタ-9-テトラヒドロカンナビノール)とその立体異性体を削除するよう勧告した。

5.3 テトラヒドロカンナビノール($\Delta 9$ -THC 異性体)

1971 年向精神薬条約のスケジュール I に収載されているテトラヒドロカンナビノールには、現在 6 つの異性体がある。これら 6 つの異性体は化学的にデルタ-9 テトラヒドロカンナビノール($\Delta 9$ -THC)に類似している。 $\Delta 9$ -THC は現在、1971 年向精神薬条約のスケジュール II に収載されているが、委員会はこのスケジュールから削除し、1961 年麻薬単一条約のスケジュール I に含めるよう勧告している。

6 つの異性体は化学的に $\Delta 9$ -THC に類似しているが、異性体の乱用の可能性および急性中毒作用に関する科学的証拠は非常に限られている。1971 年条約のスケジュール I に列記された THC 異性体が身体依存を誘発したり、公衆衛生または社会問題を引き起こして乱用されたり、乱用される可能性があるという報告はない。これらの異性体の医学的または獣医学的な用途は報告されていない。

委員会は、入手可能な科学的証拠がΔ9-THCと類似した異性体の乱用および悪影響を実証していないことを認識したが、Δ9-THCに対する6つの異性体の各々の化学的な類似性のために、標準的な化学分析法を用いてΔ9-THCから6つの異性体のいずれかを区別することは非常に困難であることに留意した。委員会は、6つの異性体をΔ9-THCと同じ条約で、かつ同一スケジュールに記載することが、Δ9-THCの国際的統制の実施を容易にするとともに、加盟国が国レベルで統制措置を実施するのを助けることを理解した。したがって、

・ 勧告 5.3.1: 委員会は、1961年麻薬単一条約のスケジュールIにドロナビノール(デルタ-9-テトラヒドロカンナビノール)を追加する勧告を委員会が採択したことを条件に、1961年麻薬単一条約のスケジュールIにテトラヒドロカンナビノール(1971年向精神薬条約のスケジュールIに現在列記されている6つの異性体を指す)を追加することを勧告した。

「WHOによる国際統制のための精神活性物質のレビューに関するガイダンス」に示されているように、国際統制システムの効率的な運用を促進するために、物質を一つ以上の条約に位置づけることは賢明ではない。したがって、

・ 勧告 5.3.2: 委員会は、1961年麻薬単一条約のスケジュールIにテトラヒドロカンナビノールを追加する勧告を委員会が採択したことを条件に、テトラヒドロカンナビノール(1971年向精神薬条約のスケジュールIに現在列記されている六つの異性体を指す)を1971年向精神薬条約から削除するよう勧告した

5.4 大麻エキスおよび大麻チンキ

大麻エキスおよび大麻チンキは、大麻に溶剤を使用して製造された製剤/調整物であり、1961年麻薬単一条約のスケジュールIに記載されている。これらには、デルタ-9-テトラヒドロカンナビノール(ドロナビノール;Δ9-THC)およびカンナビジオール(CBD)のほぼ等量の混合物を含有するような医療用製剤、およびブタン・ハッシュオイルのようなΔ9-THCの高濃度を有する非医療用製剤の両方が含まれる。医療用のエキスやチンキ剤は経口で投与されるが、製造されて不法に使用されるものは通常、加熱して気化後に吸入される。

委員会は、1961年麻薬単一条約に引用されている「大麻エキスおよび大麻チンキ」という用語が、精神活性を有する多様な製剤とそうでない製剤を包含していることを認識した。委員会はまた、これらの製剤の精神活性作用の変動は、1971年向精神薬条約で現在スケジュールされているΔ9-THC濃度の変動に起因しており、精神活性を持たない大麻植物のエキスおよびチンキ(主にカンナビジオール(CBD)を含む)には有望な治療用途があることを認識した。様々な濃度のΔ9-THCを有する多様な製剤が、同じ「大麻エキスおよび大麻チンキ」で、同じスケジュールという事実は、各国で統制措置を実施する行政当局にとっての課題である。

1961年麻薬単一条約に従って、製剤は、スケジュールIまたはスケジュールIIの物質を含有する混合物、

固体又は液体として定義され、一般に当該物質と同じ統制措置の対象となる。委員会は、この定義によれば、1961年麻薬単一条約は、大麻の「製剤/調整物」として、また、1961年麻薬単一条約のスケジュール I へのドロナビノールの移動を委員会勧告に従った場合には、ドロナビノールおよびその立体異性体の「製剤/調整物」として、大麻の「エキス及びチンキ」である全ての製品を対象とすることができる」と指摘した。したがって、

・ 勧告 5.4:委員会は、1961年麻薬単一条約のスケジュール I から大麻エキスおよび大麻チンキを削除するよう勧告した。

5.5 カンナビジオール製剤

第40回会合において、ECDDはカンナビジオールの重要な見直しを検討し、純粋なカンナビジオールとみなされる製剤は国際薬物条約内でスケジュールされるべきではないと勧告した。カンナビジオールは大麻と大麻樹脂に含まれているが、精神活性がなく、乱用の可能性も依存を引き起こす可能性もなく、重大な悪影響はない。カンナビジオールは特定の難治性の小児期発症てんかん障害の管理に有効であることが示されている。米国では2018年に承認され、現在EUでの承認が検討されている。

カンナビジオールは化学的に合成するか、または大麻植物から調製することができる。承認薬(エピディオレックス)は、大麻由来の製剤である。委員会は、大麻由来の製剤として製造される精神活性作用のない医薬品には、微量のデルタ-9-テトラヒドロカンナビノール(Δ 9-THC;ドロナビノール)が含まれることに留意した。小児期発症てんかんの治療に承認されたカンナビジオール製剤であるエピディオレックスは、 Δ 9-THCを重量比で0.15%以下含有し、乱用または依存の可能性を示す作用はない。純粋なカンナビジオールとみなされる製剤は統制されないという勧告に従い、また、 Δ 9-THCがエピディオレックス中の0.15%の濃度を製剤中にあるかもしれないことを認識しつつ、一方で、0.15%の Δ 9-THCを正確に化学分析するにはいくつかの加盟国にとって困難であるかもしれないことを認めつつ、

勧告 5.5:委員会は、1961年麻薬単一条約のスケジュール I に、「カンナビジオールが大部分を占め、デルタ-9-テトラヒドロカンナビノールを0.2%以下含む製剤は国際的な統制下としない。」という脚注を追加することを勧告した。

5.6 大麻およびドロナビノール(デルタ-9 テトラヒドロカンナビノール)の製剤

現在、デルタ-9-テトラヒドロカンナビノール(Δ 9-THC;ドロナビノール)を含有する二つの主要なタイプの登録された製剤がある。

第一のタイプは、精神活性作用のある Δ 9-THCと非精神活性作用のCBDの両方をほぼ等量の濃度で含

む大麻由来の製剤である。多発性硬化症による痙縮の治療に使用される。

第二のタイプは、有効成分として Δ 9-THCのみを含み、後天性免疫不全症候群(エイズ)患者における体重減少に関連する食欲不振の治療、および従来の制吐薬による治療に十分に適用しなかった患者におけるガン化学療法に関連する悪心および嘔吐の治療に使用される。

Δ 9-THCを唯一の有効成分として使用した、現在承認されている医薬品は、合成 Δ 9-THC、例えばMarinol(マリノール)、Syndros(シンドロス)があるが、将来的には、同量の Δ 9-THCを有する医薬品を大麻から製造することが可能である。大麻植物由来の Δ 9-THCと比較して、合成 Δ 9-THCの治療効果または有害作用に差はない。

これらの医薬品はすべて経口投与され、多くの国で使用が承認されている。

これらの Δ 9-THC含有の薬物使用に関する科学的証拠は、乱用および依存の問題と関連しておらず、非医療使用へ転用されていないことである。

委員会は、このような製剤が乱用される可能性が低く、合成 Δ 9-THC(例えば、マリノール、シンドロス)を使用する製剤について、大麻由来のサティベックスのような製剤について、1961年麻薬単一条約のスケジュールIに関連する現行の統制レベルおよび1971年向精神薬条約のスケジュールIIに関連する統制レベルを正当化するほどの実際の乱用または悪影響の証拠がなく、処方されていることを認識した。

これらの医薬品の入手を妨げないため、および1961年麻薬単一条約の第3条および第4条に関連して

勧告 5.6:委員会は、化学合成または大麻由来の製剤として製造されたデルタ-9 テトラヒドロカンナビノール(ドロナビノール)を含有する製剤であって、一つまたは二つ以上の成分を含む医薬製剤として配合しており、かつ、デルタ-9-テトラヒドロカンナビノール(ドロナビノール)が、容易に用いる手段により又は公衆衛生に危険をもたらすような収量で医薬製剤を回収することができないものについて、1961年麻薬単一条約のスケジュールIIIに追加するよう勧告した。