

日刊薬業

2021年2月24日（水）

大麻由来医薬品、国内治験の指針策定へ 厚生労働科研・太組研究班、3月までに報告書

2021/2/24 04:30

大麻から製造した医薬品を難治性てんかんなどの治療薬として認める動きが海外で出ている中、日本でも実用化の是非を検討するため、治験実施を目指した準備が進んでいる。厚生労働科学特別研究事業として昨夏から活動している研究班は3月末までに、大麻由来医薬品の治験の指針となるような報告書を作成する予定だ。研究班代表の太組一郎・聖マリアンナ医科大准教授（脳神経外科）は日刊薬業の取材に応じ、「どうすれば安全に無事故で治験を行うことができるかを考えながら、報告書をまとめたい」と述べた。

●米欧、難治性てんかん治療薬として承認

英国の製薬企業、GWファーマシューティカルズが開発した経口液剤「エピディオレックス」は、大麻草から抽出・精製したカンナビジオールを主成分としている。

エピディオレックスについて、米FDA（食品医薬品局）は2018年6月、難治性てんかんのレノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群の治療薬として承認。さらに20年8月には、結節性硬化症の適応追加も認めた。欧州医薬品庁（EMA）も19年9月、レノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群の治療薬として承認した。

●日本の現行法では施用不可、治験は可能

一方、日本では大麻取締法第4条第1項で、大麻から製造した医薬品の施用などを禁じている。「大麻研究者」（都道府県知事による免許）が厚生労働大臣の許可を受けた場合を除き、大麻を輸入することも禁じている。このため国

内では、エピディオレックスの患者への施用や、施用目的の輸入はできない。

ただ厚労省は、エピディオレックスの国内治験は可能だとしている。

19年3月の参院沖縄北方特別委員会で、秋野公造氏（公明）は同剤について「てんかん拠点病院ではドクターにとっても、患者にとってもニーズがある」との認識を示し、厚労省に治験の可否について見解を尋ねた。

厚労省は、現行法では患者への施用などはできないと説明した上で、「大麻研究者である医師の下で、厚労大臣の許可を受けて輸入したエピディオレックスを、治験の対象とされる薬物として国内の患者に用いることは可能」と答弁した。

ただし、厚労省は「この治験は適切な実施計画に基づき、その計画で定められた対象の患者に限って実施されることが必要」だと説明し、「実施計画が届けられた際には、その内容をしっかりと確認する必要がある」と念押ししている。

● 治験薬の管理、重要なポイントに



大麻由来医薬品の治験の在り方を検討している聖マリアンナ医科大准教授の太組氏

こうした背景も踏まえ、太組氏を代表とする研究班が昨年6月に立ち上がった。研究課題の正式な名称は「難治性てんかんにおけるカンナビノイド（大麻抽出成分）由来医薬品の治験に向けた課題把握および今後の方策に向けた研究」。臨床薬学、精神科、疼痛の専門家らを含めて、メンバーは総勢27人だ。

3月末までにまとめる報告書では、治験における医薬品の選定、プロトコルの内容、治験薬の管理、被験者への指導などに言及する見込みだ。

「大麻由来の医薬品なので、治験を実施するに当たって、紛失や（液剤の）蒸発など、医療機関や被験者の管理上の問題が生じると困る。責任を問われないよう、治験薬の具体的な管理の在り方は重要なポイントになる」と太組氏は説明する。

「本当は外科医として、全てのてんかんを手術で治療できればいいが、てんかんはそんな簡単な病気ではない。海外では、難治性てんかんの患者にエピディオレックスを投与して症状が良くなる例も出ている。必要な患者に必要な医薬品を届けたい、という思いで治験の在り方を検討している」

研究班の報告書がまとまり、厚労省の理解が得られれば、太組氏はエピディオレックスの国内治験の実施を目指していく構えだ。海外で適応が認められているレノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群、結節性硬化症の患者に対する治験を視野に入れる。

●厚労省の検討会で論点に

今後仮に、大麻由来医薬品の国内治験で一定の成績が得られ、承認申請の動きが出てきたとしても、現行の大麻取締法の規定により、承認された医薬品として患者に投与することはできない。

この点は厚労省も認識しており、1月に立ち上げた「大麻等の薬物対策のあり方検討会」では、大麻の医療用途の在り方も論点になる見通しだ。厚労省は1月20日の初会合に示した資料で、エピディオレックスの概要を紹介した。

初会合では委員から、大麻取締法では大麻由来医薬品を想定していなかったとの指摘があり、「医薬品として必要なのであれば、そういった医薬品の製造販売が日本でも可能になるようにするということも重要かと思っている」との発言があった。

別の委員は、きちんとした治験の必要性などに言及した上で、「今後例えば、オーファンドラッグとして、または本当に希少な病気の方を助けるものになるのだとすれば、その開発、販売に対してブレーキを踏むものでもないと思う」と述べている。