

日刊薬業

2021年4月6日（火）

大麻由来医薬品、日本でのブリッジング試験に意欲 聖マリアンナ・太組氏、厚労省検討会で

2021/3/31 23:17

大麻由来医薬品の国内治験に向けて検討を続けている太組一朗・聖マリアンナ医科大准教授（脳神経外科）が31日、厚生労働省の「大麻等の薬物対策のあり方検討会」に出席し、無事故で治験を実施し、医薬品を必要とする患者に一刻も早く届けたい、と訴えた。治験を実施する場合、英GWファーマシューティカルズの経口液剤「エピディオレックス」を用いる可能性が高いとの認識を示し、海外データを活用するブリッジング試験の実施に意欲を見せた。

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する。米国では、難治性てんかんのレノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群のほか、結節性硬化症の適応が承認されている。欧州でもレノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群の適応が認められている。

太組氏は、大麻由来医薬品の治験を行う場合の課題などを探っている厚生労働科学特別研究事業の研究班代表を務める。プロトコル、治験薬の管理、被験者への指導などについて研究結果をまとめ、5月末までに厚労省に提出する予定だ。

検討会で太組氏は、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を視野に、在宅治験プロトコルを検討していることを報告。在宅で治験を実施するには、大麻由来医薬品の厳格な管理が必要になるとし、「無事故で治験が進まないといけない」と述べた。

厚労省はエピディオレックスについて、国内治験は可能だとの見解を示して

いる一方、大麻取締法の規定により、患者への施用や、施用目的の輸入はできないとしている。仮に今後、治験で一定の結果が得られ、承認申請の動きが出てきた場合、大麻取締法の規定の在り方が論点になる。

検討会の構成員からは、太組氏の取り組みに理解を示す声が上がった。エビディオレックスを巡っては、医薬品の種類を示す呼称として、「大麻」という言葉は使わずに、カンナビジオール製剤などとしてはどうかと提言する声もあった。

All documents, images and photographs contained in this site belong to JIHO, Inc.

Use of these documents, images and photographs is strictly prohibited.

Copyright (C) JIHO, Inc.

株式会社じほう