

事 務 連 絡

令和 6 年 11 月 19 日

各都道府県薬務衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課

大麻草由来成分を含有する製品を使用した臨床研究の実施等について

今般、大麻取締法及び麻薬及び向精神薬取締法の一部を改正する法律（令和 5 年法律第 84 号。以下「改正法」といいます。）の施行に関連して、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）「カンナビノイド医薬品とカンナビノイド製品の薬事監視」研究班において、難治てんかんの方を対象に、保健衛生上の観点から大麻草由来成分を含有する製品（以下「カンナビノイド製品」といいます。）が必要となる方のアクセスを阻害しないことを含めた特定臨床研究を実施することになりました。臨床研究の内容については、臨床研究等提出・公開システム（jRCT：Japan Registry of Clinical Trials）に掲載されていますので、参考までにお知らせいたします。

また、本年 12 月 12 日以降に、当該臨床研究が円滑に実施できるよう、臨床研究において、改正法施行後から使用する試験薬の投与を開始するまでの間に、難治てんかんの方が現在お持ちのカンナビノイド製品を引き続き使用するための手続については、別紙のとおりといたしますので、併せて御了知くださいますようお願いいたします。

（参考）今般実施する臨床研究に関する情報

研究の名称：「麻薬及び向精神薬取締法により規制を受けるカンナビノイド製品を必要とする難治性疾患患者に対するカンナビノイド製剤の有効性と安全性を検討する第 I/II 相試験」

URL：<https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031240495>

カンナビノイド製品を使用されている難治てんかん患者の皆様へ

この度、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）「カンナビノイド医薬品とカンナビノイド製品の薬事監視」研究班（以下「カンナビノイド研究班」といいます。）において、難治てんかん患者を対象に、臨床研究「麻薬及び向精神薬取締法により規制を受けるカンナビノイド製品を必要とする難治性疾患患者に対するカンナビノイド製剤の有効性と安全性を検討する第 I/II 相試験」（以下「カンナビノイド臨床研究」といいます。）を行うことになりました。このカンナビノイド臨床研究は、改正された麻薬及び向精神薬取締法により規制を受けるカンナビノイド製品^{※1}を必要とする難治てんかん患者の方に対するカンナビノイド製剤の使用法、有効性と安全性を探索・検討するためのものです。

この臨床研究の円滑な実施のために、臨床研究において、改正法^{※2}施行後から使用する試験薬の投与を新たに開始するまでの間に、改正法施行時点で患者さんご自身がお手元にお持ちのカンナビノイド製品を継続して使用するための手続についてご案内します。

後述の 1. の要件に合致し、この手続を希望される場合は以下をお読みいただき、期限までに申し込んでいただきますようお願いいたします。

※1 CBD（カンナビジオール）製品など、大麻由来成分を使用した製品

※2 令和 6 年 12 月 12 日に施行される「大麻取締法及び麻薬及び向精神薬取締法の一部を改正する法律」を指します。この法律の施行により、製品等に残留する $\Delta 9$ -THC（テトラヒドロカンナビノール）による健康への影響を防止するために残留限度値（油脂、粉末：10 ppm、水溶液：0.1 ppm、その他：1 ppm）が設けられ、この値を超える量の $\Delta 9$ -THC を含有する製品等は、麻薬及び向精神薬取締法の「麻薬」に該当することとなります。「麻薬」を所持し治療に用いるためには、特定の免許をもった医師から処方を受ける必要があり、定められた臨床研究等以外での不正な取扱いは禁止規定及び罰則（施用罪）が適用されることとなります。（なお、 $\Delta 9$ -THC の残留限度値を超えないカンナビノイド製品は、「麻薬」には該当しないため、本手続を行うことなく、改正法施行後も引き続きご使用いただけます。）

現在、難治てんかん患者の皆様が使用されているカンナビノイド製品が、改正法の施行により「麻薬」に該当する残留限度値を超える $\Delta 9$ -THC を含む製品に該当する可能性がある場合も考えられます。このため、カンナビノイド臨床研究においては、改正法施行後から試験薬の投与を開始するまでの間も、お手元にお持ちの製品を引き続きお使いいただき、臨床研究の円滑な実施に繋がるよう、必要な手続についてご案内するものです。

1. お手元にお持ちのカンナビノイド製品を改正法施行後も使用する申込の対象となる方

・難治てんかんと診断され、以下の 1) から 4) までの要件をすべて満たす方

- 1) 「カンナビノイド臨床研究」に応募される予定の方
- 2) 標準治療によってもてんかん発作が抑制できない方
- 3) 本申込を行う時点で、改正法の施行日以降に、麻薬及び向精神薬取締法における $\Delta 9$ -THC の残留限度値を超えるカンナビノイド製品を使用している方
- 4) （対象者が未成年者等の場合のみ）代諾者から文書による同意が得られている方

※ 改正法施行後も継続してご使用いただくには、カンナビノイド研究班の医師の診察及び適

正使用判定委員会における検討の結果、必要とされた場合に可能になります。

2. お手元にお持ちのカンナビノイド製品を改正法施行後も使用するための申込の手続き

改正法施行前にお手元にお持ちのカンナビノイド製品を改正法施行後も引き続きご使用いただくためには、お手元にお持ちのまま麻薬を取り扱う専門の免許を持つ医師に一度譲渡していただき、診察後に、麻薬として再び交付を受ける手続きが必要になります。このため、後述の3. に記載の＜提出期限＞までに、以下の①の申込手続きを行っていただくようお願いいたします。

① カンナビノイド製品の継続使用の申込

後述の3. ①～③の書類の提出をお願いいたします。

- ▶ 上記「1 お手元にお持ちのカンナビノイド製品を改正法施行後も使用する申込の対象となる方」の要件に該当しないことが明らかな方からの申込については、以下②③をご案内することはいたしかねますのでご了承ください。

② 診察日時の調整

提出書類を受理次第、診察^{※3}を実施する医療機関（聖マリアンナ医科大学病院）から、電話又はメールにて連絡がありますので、診察日時を予約してください。

※3 診察は、オンライン診療にて行われることがあります。

③ カンナビノイド研究班の医師による診察^{※4}・交付手続

②で調整された日時及び医療機関で診察を受けていただきます。1. の要件等にも照らし、現在お手元にお持ちのカンナビノイド製品の使用が必要とされた場合は、改正法施行後もお使いいただけるようになります。

※4 自由診療となります（公的医療保険は適用されません）。

3. 提出書類

- ① 申込書（別添1：改正大麻取締法及び麻薬及び向精神薬取締法の施行前に保有しているカンナビノイド製品の継続使用希望申込書）
- ② 個人情報の取扱いについての同意書（別添2）
- ③ 診断書

診断書は、医師が発行し、「難治てんかん」の治療中であることが分かるものをご用意ください。

なお、期日までに診断書の提出が困難な場合は、申込書の備考欄に、診断書の作成を依頼している医療機関名、主治医、電話番号を記載してください。また、診断書については、入手でき次第追って速やかに提出くださいますようお願いいたします。

＜提出方法＞ 郵送

※ 簡易書留での郵送をおすすめいたします。

＜提出先＞ 〒102-8309

東京都千代田区九段南1丁目2番1号

九段第三合同庁舎 17 階

厚生労働省 関東信越厚生局 麻薬取締部 宛

<提出期限> 令和6年12月2日（月）必着

4 その他

- ・ カンナビノイド臨床研究における、新たなカンナビノイド製品の処方の実施に関するご案内は、本手続とは別に、カンナビノイド研究班から行われます。
- ・ 本手続についてご不明な点がありましたら、以下までご連絡ください。
なお、書類に不備がある場合などには、こちらからご連絡することがあります。

<問い合わせ先>

厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課

電話番号：03-5253-1111

E-mail：narcotics_clinicaltrials@mhlw.go.jp

改正大麻取締法及び麻薬及び向精神薬取締法の施行前に保有している
カンナビノイド製品の継続使用希望申込書

病名			
主要症状			
生年月日・年齢	年 月 日生 (歳)	性別	※ 男 ・ 女
申込時に使用しているカンナビノイド製品の品名及び供給者の名称	品名		
	供給者名		
申込時におけるカンナビノイド製品の保有量			
使用しているカンナビノイド製品の用法・用量	1回量	使用回数等	投与経路
	mg	※ 回/日 → 時間毎 頓用 ※ 毎食後 毎食前 毎食間 就寝前	※ 経口 経鼻 舌下 経皮 その他 ()
使用しているカンナビノイド製品の「カンナビノイド医薬品とカンナビノイド製品の薬事監視」研究班の麻薬施用者への譲渡年月日	令和6年12月11日		
譲渡するカンナビノイド製品の数量	「使用しているカンナビノイド製品の保有量」のうち、令和6年12月11日時点における全残存量		
備考			
<p>上記のとおり、改正大麻取締法及び麻薬及び向精神薬取締法の施行前に保有しているカンナビノイド製品を継続使用するための診察及びその製品の交付を希望しますので、申し込みいたします。</p> <p>年 月 日</p> <p>住 所</p> <p>氏 名</p> <p>電話番号</p> <p>E-mail</p> <p>厚生労働省 御中</p>			

[未成年者等の場合のみ] (代筆者) _____ (続柄) _____

(注意)

- 1 氏名、連絡先をはじめ、申込に際し記載事項に誤りや不備がないか十分確認すること。
- 2 用紙の大きさは、A4とすること。なお、「(注意)」以下の内容については、申込時に削除して差し支えないこと。
- 3 本申込書の他に、難治てんかんの治療中であることが分かる医師の診断書を添付すること。また、「病名」及び「主要症状」については、原則として、当該診断書に記載されている内容を記載すること。なお、期日までに診断書の提出が困難な場合は、申込書の備考欄に、診断書の作成を依頼している医療機関名、主治医、電話番号を記載してください。また、診断書については、入手でき次第、追って速やかに提出くださいますようお願いいたします。
- 4 記入欄に※が付されているものについては、該当するものを○で囲むこと。「その他」を選択した場合は、()内に具体的な内容を記載すること。
- 5 「申込時に使用しているカンナビノイド製品の品名及び供給者の名称」の「供給者名」は、販売店名ではなく、製品の直接の容器又は直接の被包に記載されている法人名(いわゆるメーカー名)等を記載すること。
- 6 「申込時におけるカンナビノイド製品の保有量」については、「10 g」等、製品の賞味重量を記載することが望ましいが、例えば、「内容量 30g の製品 1 本と使用中の製品約 1/2 本分」等であっても差し支えないこと。
- 7 申込書を代筆した場合には、代筆者は、その旨を申込書の枠外の下部に記載すること。(記載例：本申込書は、(本人との続柄) ○○○○が代筆しました。)

改正大麻取締法及び麻薬及び向精神薬取締法の施行前に保有している
 キャンナビノイド製品の継続使用希望申込書（記載例）

病名	大田原症候群		
主要症状	1日数回発作を生じ、数十秒の間隔で四肢の発作症状を繰り返す		
生年月日・年齢	令和元年 12月 ●日生 (5歳)	性別	※ 男・女
申込時に使用している キャンナビノイド製品の品名 及び供給者の名称	品名	CBDブロードスペクトラム	
	供給者名	●●社製	
申込時におけるキャンナビノイド製品の保有量	50g		
使用している キャンナビノイド製品の 用法・用量	1回量	使用回数等	投与経路
	150mg	1 ※ 回/月 → 時間毎 頓用	※ 経口 経鼻 舌下 経皮 その他 ()
使用しているキャンナビノイド製品の「キャンナビノイド医薬品とキャンナビノイド製品の薬事監視」研究班の麻薬施用者への譲渡年月日	令和6年12月11日		
譲渡するキャンナビノイド製品の数量	「使用しているキャンナビノイド製品の保有量」のうち、令和6年12月11日時点における全残存量		
<p>上記のとおり、改正大麻取締法及び麻薬及び向精神薬取締法の施行前に保有しているキャンナビノイド製品を継続使用するための診察及びその製品の交付を希望しますので、申し込みいたします。</p> <p>令和6年11月●●日</p> <p>住所 東京都千代田区霞が関●-●-●</p> <p>氏名 厚生 次郎</p> <p>電話番号090-1234-●●●●</p> <p>E-mail Kousei-zirou@●●.●●.●●</p> <p>厚生労働省 御中</p>			

[未成年者等の場合のみ] (代筆者) 厚生 太郎 (続柄) 父

個人情報の取扱いについての同意書

以下の個人情報の取扱いについてよくお読みになり、その内容に同意する場合は「個人情報の取扱いの確認」欄に署名願います。

「改正大麻取締法及び麻薬及び向精神薬取締法の施行前に保有しているカンナビノイド製品の継続使用希望申込書」に記載された個人情報については、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）等に基づき、適正に管理し、臨床研究の円滑な実施のためのカンナビノイド製品の継続使用に関する手続を行うために利用します。

また、提供された個人情報については、カンナビノイド製品の継続使用の可否の判断を行う診察及び臨床研究「麻薬及び向精神薬取締法により規制を受けるカンナビノイド製品を必要とする難治性疾患患者に対するカンナビノイド製剤の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相試験」において使用するため、適正な管理の上で下記の関係機関に提供します。

提供する情報の内容	以下の書類の内容 ① 改正大麻取締法及び麻薬及び向精神薬取締法の施行前に保有しているカンナビノイド製品の継続使用希望申込書 ② 診断書
情報を提供する関係者及び関係機関	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）「カンナビノイド医薬品とカンナビノイド製品の薬事監視」研究班 （研究代表者、研究分担者及びその所属する医療機関）

個人情報の取扱いの確認

「個人情報の取扱い」に記載された内容について同意します。

年 月 日

氏名

[未成年者等の場合のみ]（代筆者） _____（続柄） _____