

WHO 国連審査プロセスの概要

大麻草を規制している国際条約は、1961年の麻薬に関する単一条約（麻薬単一条約）、1971年の向精神薬に関する条約（向精神薬条約）、1988年の麻薬及び向精神薬の不正取引の防止に関する国際連合条約（麻薬新条約）の3つがある。スケジュール・リストとは、国際的に薬物統制するシステムのことであり、WHO（世界保健機構）のECDD（依存性薬物専門委員会）が薬物の有害性や医療価値についての評価を行っている。

1961年の麻薬単一条約のスケジュール・リスト

統制の強さ	等級	規制物質名
緩やか 厳しい	第Ⅲ表 除外製剤	1回用量につき100mg以下のコデインを含有する製剤等
	第Ⅱ表 依存性が弱い麻薬	コデイン、ジヒドロコデイン、エチルモルヒネ等
	第Ⅰ表 依存性が強い麻薬	大麻、大麻樹脂、大麻エキス、大麻チンキ ヘロイン、モルヒネ、あへん、コカ葉等
	第Ⅳ表 特に危険な 第Ⅰ表中の麻薬	大麻及び大麻樹脂 、ヘロイン等

1971年の向精神薬条約のスケジュール・リスト

統制の強さ	等級	規制物質名
緩やか 厳しい	第Ⅳ表 乱用の危険性は小 医療価値は極小から極大	バルビツール酸系、非バルビツール酸系、ジアゼパムといったベンゾジアゼピン系など、60物質。
	第Ⅲ表 乱用の危険性があり 医療価値は中から極大	バルビツール酸系、オピオイド系、ベンゾジアゼピン系 9物質
	第Ⅱ表 乱用の危険性があり 医療価値は極小から中	アンフェタミン、メタンフェタミン、メチルフェニデートなど、 Δ9-THC 15物質
	第Ⅰ表 乱用が深刻 医療価値がない	LSD、MDMA、 THC異性体 、メスカリン、シロシビン、DMTなどほとんどが幻覚剤 27物質

科学的評価のプロセスは、WHO事務局が2010年に定めた精神作用物質の審査方法の手順に基づいており、次のように要約される。CND=国連麻薬委員会



ECDD38	ECDD40	ECDD41	CND62
2016.11	2018.6	2018.11	2019.3

カンナビジオール（CBD）は、ECDD40で批判的審査を終了し、大麻植物と大麻樹脂、大麻抽出物とチンキ剤、Δ9-THC、THC異性体は、ECDD41で批判的審査を実施する。最短で、2019年3月のCND62でこれらの物質のスケジュールに関する票決が行われ、(1)包括、(2)撤回、(3)スケジュール変更の方向性が見える。

2018年7月23日

国連事務総長(アントニオ・グテーレス氏)への手紙

WHO 依存性薬物専門家委員会 (ECDD) の第 40 回会議がスイス・ジュネーブの WHO 本部で 2018 年 6 月 4~7 日に開催された。第 40 回 ECDD 会議は、大麻とその構成物質のレビューに専念した。

CND 決議 52/5 は、大麻の健康への影響が最近見直されていないことを指摘し、WHO ECDD に最新の報告書を提出するよう要請した。第 38 回 ECDD (2016 年 11 月) は、事務局から提出された最新情報を検討し、医療目的での大麻とその成分の使用の増加、治療目的での大麻関連の新薬の出現を認めた。委員会はさらに、大麻が正式な審査の対象となったことがないことを認識し、大麻とその構成物質の事前審査を、これらの物質に専念した特別な ECDD 会議で評価することを勧告した。

これらの勧告に従い、第 40 回 ECDD はカンナビジオール (CBD) の批判的審査を行った。大麻植物と大麻樹脂、大麻の抽出物とチンキ剤、デルタ-9-テトラヒドロカンナビノール (THC)、THC 異性体の事前審査も実施した。

1972 年議定書によって改正された麻薬に関する単一条約 (1961) 第 3 条 1 項及び第 3 項に関して、私は以下のように第 40 回 ECDD の勧告を提出することを喜ばしく思う。

カンナビジオール (CBD)

委員会は、純粋な CBD であると考えられる製剤は、国際薬物統制条約の範囲内でスケジュールにすべきではないと勧告した。

大麻植物と大麻樹脂

委員会は、批判的審査に進むための十分な科学的根拠 (エビデンス) があると結論した。

大麻の抽出物とチンキ剤

委員会は、批判的審査に進むための十分な科学的根拠 (エビデンス) があると結論した。

Δ9-THC

委員会は、批判的審査に進むための十分な科学的根拠 (エビデンス) があると結論した。

THC 異性体

委員会は、批判的審査に進むための十分な科学的根拠 (エビデンス) があると結論した。

勧告及びその根拠となる評価及び所見は、WHO 依存性薬物専門家委員会の報告書に詳細に記載されている。報告書の抜粋は、本書の付録 1 に添付されている。

この機会に、2018 年 11 月に第 41 回会議が開催するのをお知らせする。そのとき、委員会は、上記の大麻成分 (大麻植物と大麻樹脂、大麻の抽出物とチンキ剤、Δ9-THC、THC 異性体) 並びにフェンタニル類似体及び他の精神活性物質を含む多くの新規精神活性物質 (NPS) の批判的審査を実施する。

WHO 国連薬物犯罪事務所 (UNODC) および国際麻薬取締委員会 (INCB) の間で進行中の協力、特にこの協力が WHO 依存性薬物専門家委員会の作業、より一般的には国連総会特別総会 (UNGASS) 2016 の作業勧告の実施をどのように協働してきたかについて、私は非常に満足している。

署名：テドロス・アダノム・ゲブレシウス博士 事務局長

カンナビジオール(CBD)

カンナビジオールは大麻植物に見られる天然カンナビノイドの一つである。

純粋な CBD の使用に関連する乱用または依存の症例報告はなく、CBD の使用に関連する公衆衛生上の問題はない。

CBD は一般に忍容性が良好であり、安全性も良好であることがわかっている。CBD 使用の副作用には、食欲不振、下痢、疲労などがある。

CBD の治療的応用は、様々な臨床使用のために研究されている。この分野の研究はてんかんの治療において最も進んでいる。臨床試験では、単一の純粋な CBD 製剤が、他の薬剤に耐性を示すことが多いレノックス-ガストー症候群やドラベ症候群などのてんかんの治療に有効であることが示されている。委員会が開催されて以来、純粋な CBD 製剤が米国食品医薬品局 (FDA) の承認を受けている。

カンナビジオール(CBD)は、1961年、1971年又は1988年の国連薬物統制条約のスケジュールには、特に記載されていない。しかし、大麻の抽出物又はチンキ剤として調製された場合は、1961年麻薬に関する単一条約のスケジュール I に規定される。

物質としての CBD が、大麻または THC のように、1961年または1971年の条約における物質と同様の乱用および同様の悪影響を受けやすいというエビデンス（科学的根拠）はない。

委員会は、純粋な CBD であると考えられる製剤は、国際薬物統制条約のスケジュールにすべきではないと勧告した。

大麻植物と大麻樹脂

大麻は、大麻植物の花先端部または分離した樹脂と定義される。

大麻には、報告されている 121 種類の植物性カンナビノイドが含まれており、これらの化合物の中で最も顕著なものは Δ^9 -THC (THC) およびカンナビジオール (CBD) である。THC は大麻の主要な毒性成分であると考えられている。

急に摂取すると、めまい、運動制御障害、認知機能障害などの副作用を引き起こす。大麻は運転障害の原因となる。特に呼吸抑制、頻脈、昏睡などのリスクが報告されている。大麻の摂取による副作用は、THC 単体によるものと類似している。

大麻に関連する有害作用のほとんどは、慢性的な使用によるものである。定期的には大麻を使用すると、不安、抑うつ、精神病などの精神障害のリスクが高くなる。慢性的で定期的な大麻の使用は、発達中の脳への影響を与えるので、若者にとって特に問題がある。

大麻は、摂取を断つ時に大麻の禁断症状が発現することから明らかなように、ヒトに身体依存を引き起こす可能性がある。離脱症候群には、気分の変化、易刺激性（怒りっぽい）、睡眠障害がある。DSM-5 や ICD - 10 などの臨床診断ガイドラインは大麻使用障害を認めている。

委員会は、大麻の治療上の適応症に関する情報及びその可能性のある医学的応用のための現在進行中の研究を検討した。いくつかの国では、腰痛、睡眠障害、うつ病、損傷後の疼痛、多発性硬化症などの疾患の治療に大麻を使用することを許可している。大麻の医学的応用の可能性に関する研究が進行中である。

大麻と大麻樹脂は、1961 年麻薬に関する単一条約のスケジュール I とスケジュール IV に定められている。1961 年麻薬に関する単一条約スケジュール I と IV の両方に含まれる物質は特に乱用され、悪影響を及ぼす。スケジュール I および IV に含まれる他の物質はフェンタニル類似体*および特に危険と考えられる他のオピオイドである。

委員会に提出された科学的根拠（エビデンス）は、大麻植物及び大麻樹脂が、1961 年麻薬に関する単一条約のスケジュール IV にある他の物質と同様の悪影響を生じやすいことを示唆しなかった。スケジュール IV に大麻と大麻樹脂を含めることは、スケジュール IV の基準と一致しないようである。

委員会は、将来の ECDD 会議で大麻植物と大麻樹脂の批判的審査に進むには十分なエビデンスがあると結論付け、1961 年条約内での現在のスケジュールの妥当性をさらに検討する。

*フェンタニル：1996 年の WHO 方式がん疼痛治療法の 3 段階中の 3 段階目で用いられる強オピオイド。類似体は、乱用薬物として流通し、「合成ヘロイン」とも言われている。

大麻の抽出物とチンキ剤

大麻の抽出物およびチンキ剤は、大麻植物から抽出された物質である。これらには、カンナビスオイル、茶、ナビキシモルス（ほぼ同量の THC と CBD を含む抽出物）などの製剤がある。これらの物質は経口摂取や煙吸入を含む様々な経路で投与できる。

大麻の抽出物およびチンキ剤の依存性に関する科学的根拠（エビデンス）は、物質によって異なる。ナビキシモルスの依存性の可能性を評価した研究は発表されていないが、突然の中止による離脱症候群（睡眠障害、気分の変化など）のエビデンスは限られている。ブタンハッシュオイルの頻繁な使用は、身体依存と関連している。大多数の抽出物中に存在する精神活性成分 $\Delta 9$ -THC は、別々に調べられ、依存性を有することが示されている。

動物またはヒトにおける大麻抽出物の乱用の可能性を評価した研究はほとんど発表されていない。しかし、大麻の抽出物およびチンキ剤の様々な成分における乱用可能性を調査した研究がある。 $\Delta 9$ -THC のような特定の成分は乱用の可能性を示しているが、CBD のようなこれらの製剤中の他の成分は乱用の可能性がない。

委員会は、1961 年麻薬に関する単一条約で引用されている「エキス・チンキ剤」という用語は、精神活性を有する製剤及びそのような性質を有さない製剤のどちらも含むことを認めた。委員会はまた、これらの製剤の精神作用が 1971 年の向精神薬条約で現在スケジュールにされている物質、 $\Delta 9$ -THC および THC 異性体によるものであることを認めた。大麻の抽出物またはチンキ剤として誘導さ

れる調製物において、精神活性がない物質には、カンナビジオール（CBD）のような有望な治療的適応を有しているものがある。大麻抽出物およびチンキ剤は、1961 年麻薬に関する単一条約のスケジュール I に収載されている。

委員会は、カテゴリー「大麻の抽出物とチンキ剤」が、様々な比率の大麻成分、特に THC および精神活性特性を伴うまたは伴わないといった非常に多種多様な製剤を含むことに留意した。

従って委員会は、1961 年条約に名称「大麻の抽出物とチンキ剤」を引き続き含めるかを検討するために、将来の ECDD 会議で、大麻の抽出物及びチンキ剤の批判的審査に進むのに十分な情報があると結論付けた。

Δ9-THC

デルタ-9-テトラヒドロカンナビノール(THC)は、Δ9-THC の 4 つの立体異性体を示す。これらの立体異性体の 1 つは国際一般名 (INN)、ドロナビノールとして知られており、治療的使用が認められている。

Δ9-THC の長期投与は、動物実験およびヒトにおいて身体依存を誘発する可能性がある。このことは、動物およびヒトでの離脱作用の存在によって証明されている。

Δ9-THC を経口投与したときの主観的影響は、大麻の場合と同様である。しかし、経口 Δ9-THC が非医療目的に使用され、公衆衛生上の問題を引き起こすという証拠はほとんどない。

Δ9-THC (ドロナビノール) は、後天性免疫不全症候群 (エイズ) 及びガンの化学療法に伴う吐き気と嘔吐する患者の体重減少に伴う食欲不振などの治療適応で多くの国で承認されている。Δ9-THC (ドロナビノール) は、日常的に決まって経口投与する。

Δ9-THC およびその立体異性体は、1971 年向精神薬に関する条約のスケジュール II に記載されている。

これまでの ECDD のレビューでは、Δ9-THC、特にドロナビノールは合成製剤として検討されていた。

しかしながら、委員会は、Δ9-THC、特にその活性で天然に存在する立体異性体であるドロナビノールが、今日、大麻および大麻由来の主要な精神活性成分にも言及していることを認識した。この形態では、ドロナビノールは 1961 年の単一条約に位置づけられた大麻と同様の悪影響、依存、乱用の可能性をもたらす。

委員会は、条約内での位置付けの適切性に対処するために、将来の ECDD 会議で Δ9-THC の批判的審査を進めるのに十分な情報があると結論付けた。

THC 異性体

現在、テトラヒドロカンナビノール (THC) の 6 つの異性体が 1971 年条約のスケジュール I に収載されている。

ここでレビューした 6 つの THC 異性体のうち、 $\Delta 8$ -THC と $\Delta 6a, 10a$ -THC の 2 つの異性体の乱用可能性が少数のヒト研究で評価されている。これらの研究は、2 つの異性体の急性中毒作用は $\Delta 9$ -THC と類似しているが、効力は弱い。

THC 異性体が身体依存性を誘発す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使用は報告されていない。

これらの異性体のいずれかが公衆衛生または社会問題となるような乱用がされている、または乱用される可能性があるという証拠はない。

しかしながら、委員会は、化学的類似性のために、標準的な化学分析法を用いて、これらの 6 つの異性体 (1971 年条約スケジュール I に収載) を $\Delta 9$ -THC (1971 年条約スケジュール II に収載) から区別することが潜在的に困難であることに留意した。委員会はさらに、これが異性体のスケジュールにおいて考慮すべき重要な因子であることに留意した。

委員会は、1971 年条約における現在のスケジュールの妥当性をさらに検討するために、将来の ECDD 会議で THC 異性体の批判的審査を進めるのに十分な情報があると結論した。

2018年8月

Q&A: WHO 薬物依存専門家委員会 大麻に関するレビュー

WHO 薬物依存専門家委員会 (ECDD) は大麻に関する特別会議を開催しました。なぜこれは重要なのですか？

この会議は WHO ECDD が国際薬物統制条約による現在の規制分類の適合性を考慮するために大麻と大麻関連物質に関するレビューを初めて行った会合でした。

2018年6月4-7日にかけて招集された委員会は、現在国際的な規制の対象となっている大麻関連物質の事前審査 (Pre-review) を実施した。

- ・大麻植物 (例:マリファナ) 及び大麻樹脂 (例:ハシシ)
- ・大麻の抽出物とチンキ剤 (オイル、食品、リキッド)
- ・Delta-9-tetrahydrocannabinol (THC) 例: ドロナビノール
- ・THC の異性体

ECDD はまた、大麻植物の主な成分である純粋なカンナビジオール (CBD) と考慮される製剤に関する批判的審査 (クリティカルレビュー) も実施した。

事前審査(プレレビュー)と批判的審査(クリティカルレビュー)の違いは何ですか？

事前審査は ECDD の評定の手順の第一段階であり、そこでは批判的審査と呼ばれる次の段階に進むために十分な確固たる科学的情報があるかどうか判定されます。この最初の評価は入手可能な科学的データにおける欠落を特定する機会でもある。

批判的審査は、当該物質が国際的な規制の下に置かれるか、あるいは規制のレベルを変更すべきかどうかの情報に基づいた勧告を行うことを ECDD に許可するために十分な科学的根拠 (エビデンス) がある場合に実行される。

規制の下にある物質は、これらの物質の国際的な製造及び取引を制限する国際薬物統制条約によって管理される。各国は、自国の地域でどのように規制を適用するかにおいて自由裁量を行使することが出来る。これが他の国では非合法である一方で、いくつかの国々で医療目的の大麻使用が合法化されている理由である。

ECDD は何を決定しましたか？

委員会は2つの主な決定をした:

2018年11月の次回の ECDD 会議において大麻及び関連物質の批判的審査に進行するために十分なエビデンスが存在した。

ECDD は、純粋なカンナビジオール (CBD) と考慮される製剤は精神活性作用を有しておらず、乱用と依存の可能性がないことを示すことから、国際的な薬物規制の下には置かれないことを勧告した。

これは大麻関連物質が医療用途のために利用可能となるべきであることを意味しますか？

ECDD は WHO によって招集された薬物依存分野の専門家による独立したグループである。その役割は薬物療法のために物質の使用を推奨することではなく、むしろ治療上の有用性と同様に公衆衛生の観点から依存、乱用及び有害性の可能性の評価に基づいて物質の規制分類に関する助言を行うことである。

WHO は国連事務総長に勧告を行い、勧告を採用するかどうかの決定は国連麻薬委員会による票決の承認を必要とする。

ECDD は決定を形成する際に、どのような情報を考慮しましたか？

WHO に委任された 5 つの異なる分野における科学の専門家によるそれぞれの大麻関連物質についてのレビュー：化学、薬理学、毒性学、疫学及び治療上の使用。専門家は、対象における広範囲な知識と専門性に基づき、WHO の選任ガイドラインに従って厳正な選考過程を通して選ばれた。選抜基準は地域と性別を代表するバランスを確保するように設計されました。WHO の方針に従って、専門家は関心事についての潜在的な意見の相違を開示するよう求められた。

全ての加盟国は、合法的使用、有害な使用、国家レベルの規制及び評価の対象であるそれぞれの物質の国際的な規制の潜在的影響についての見識を集約するために特別に設計された質問表を通して関連情報を ECDD に提出するよう招待された。

ECDD 会議ではまた、市民社会、患者グループ、学術及び営利団体の代表が大麻使用に関する自身の見解と経験を委員会の考察と共有する機会を持つ公開審議が行われた。

なぜ大麻はこれまでに一度もレビューされなかったのですか？

ECDD は規制の下にある物質の規制分類をするか、あるいは分類変更を提案するための基準を識別する国際薬物統制条約に従って任務を遂行する。これらの条約の枠組みの中で、最近まで ECDD がレビューを検討するための大麻の健康影響に関する確固たる科学的情報は限られたものしかなかった。より多くの加盟国が医療及び非医療目的の大麻使用を認可したことによって、大麻の健康影響に関するより多くのエビデンスが新たに出現している。ECDD は現在では、大麻と大麻の関連物質についての完全なレビューを実施するのに十分な情報が存在すると判定した。

ECDD はいつ頃、大麻の規制分類についての勧告を行うと予想していますか？

次回の ECDD 会議は 2018 年 11 月に開かれる予定である。そのときに、委員会は大麻と関連物質に関する批判的審査を行う予定である。

その会議はまた、トラマドールやプレガバリンなどの医薬品と同様に、合成カンナビノイドやフェンタニルのアナログなどのようないくつかの新しい精神活性物質 (NPS) のレビューを実施する機会

となるであろう。

ECDD は、精神活性物質の乱用、依存及び健康への有害性の可能性をレビューするために WHO によって招集された薬物依存の分野の専門家による独立したグループである。委員会は、精神活性物質が国際的な規制の下に置かれるべきかどうか、あるいは規制のレベルを変更するべきであるかどうかについての勧告を行う。勧告は WHO 事務局長によって、国連事務総長及び国連麻薬委員会 (CND) に提出される。

参照リンク：

<http://www.who.int/features/qa/cannabidiol/en/>

