国際連合 E/CN.7/2020/14

経済社会理事会

区分:一般

2020年1月3日

原文:英語

国連麻薬委員会(CND)
第63会期
ウィーン、2020年3月2-6日
暫定議題5(a)国際医薬品規制条約の実施:
物質の統制範囲の変更

物質の統制範囲の変更:
世界保健機関が提案する大麻及び大麻関連物質に関するスケジュール(附表)勧告(仮訳)

事務局メモ

要約

本文書は、大麻及び大麻関連物質に関する世界保健機関(WHO)の勧告を概説し、国際薬物統制条約及び国連麻薬委員会(CND)におけるこれまでの協議に基づいて同委員会が講じるべき措置について述べたものである。

2018年11月12日から16日までジュネーブで開催された第41会期WHO/ECDD(依存性薬物専門家委員会)では、大麻及び大麻関連物質(大麻植物及び大麻樹脂、大麻エキス及びチンキ、デルタ-9-テトラヒドロカンナビノール(Δ9-THC;ドロナビノール)及びテトラヒドロカンナビノール(THC異性体))についてクリティカル・レビュー(批判的評価)を行い、依存性を生じさせる性質及び健康被害を評価した。

第62会期会合で、国連麻薬委員会(CND)は物質の統制範囲の変更に関する事務局メモを事前に配布して(E/CN.7/2019/12)、大麻及び大麻関連物質に関する世界保健機関(WHO)のスケジュール(附表)勧告を盛り込んだ。

また、国連麻薬委員会(CND)は、2019年3月19日の第62会期において、勧告を検討するためのより多くの時間を国に提供するために、大麻及び大麻関連物質に関する世界保健機関(WHO)勧告の投票を延期することを決定した(決議62/14参照)。

国連麻薬委員会(CND)は、2019年6月24日及び9月23日に開催された第4回及び第5回の会期間会合において、大麻及び大麻関連物質に関する世界保健機関(WHO)の勧告を検討し、世界保健機関(WHO)の代表者及び依存性薬物専門家委員会(ECDD)に質問を行う機会を得た。国際麻薬統制委員会(INCB)と国連薬物犯罪事務所(UNODC)の代表も立ち会い、それぞれの中で回答を提供した。

V.20-00034 (E) 150120 160120

Please recycle

会期間会合の前後に文書で提出された質疑応答の集計は、電子フォーマットで利用可能とした。

事務局は、2019年11月29日、口頭で、1972年議定書により改正された1961年麻薬単一条約及び1971年向精神薬条約の締約国に対し、大麻及び大麻関連物質に関する世界保健機関(WHO)勧告に関するコメントを2020年1月17日までに提出するよう求めた。

2019年12月12日と13日に開催された再招集の第62会期では、加盟国は、大麻及び大麻関連物質に関する世界保健機関(WHO)の勧告に言及する機会を得たが、勧告に対する措置は講じられなかった。

国連麻薬委員会（CND）は、第63会期において、大麻及び大麻関連物質に関するWHO勧告に関する質問と回答を記載した会議文書と、1961年麻薬単一条約及び1971年向精神薬条約の締約国が口上書に応じて提出したコメントを記載した会議文書を提出した。

I. 1972年議定書により改正された1961年の麻薬単一条約及び1971年の向精神薬条約に基づくスケジュール（附表）に関する世界保健機関からの通知の検討

大麻及び大麻関連物質に関する世界保健機関からの通知

1. 1972年議定書にり改正された1961年麻薬単一条約第3条第1項及び第3項から第6項、並びに1971年向精神薬条約第2条第1項、第4項及び第6項に従い、2019年1月24日付の世界保健機関(WHO)事務局長の通信文書(2019年1月28日受領)に基づき、2018年11月12日から16日までジュネーブで開催された世界保健機関/依存性薬物専門家委員会（WHO/ECDD）の第41会期の結果を事務総長に通知した。その会合で、依存性薬物専門家委員会（ECDD）は、大麻及び大麻関連物質(大麻植物及び大麻樹脂、大麻、デルタ-9テトラヒドロカンナビノール（Δ9-THC;ドロナビノール)及びテトラヒドロカンナビノール(THC異性体)の抽出物及びチンキ)の厳密な検討を行い、それらの依存性生成特性及び健康への有害性を評価した。

2. これに関連して、事務局長は、次のとおり、大麻及び大麻関連物質の審査に関する勧告を事務局長に通知した(同通知の関連する抜粋については、附属書Ｉを参照):

(a) 大麻及び大麻樹脂を1961年麻薬単一条約の附表 IVから削除する場合、

(b) ドロナビノール及びその立体異性体(デルタ-9-テトラヒドロカンナビノール)を1961年麻薬単一条約の附表 Iに追加し、1961年麻薬単一条約の附表 Iに追加するという委員会の勧告の採択に従い、1971年向精神薬条約の附表Ⅱから削除する。

(c) THC (デルタ-9-テトラヒドロカンナビノールの異性体)を1961年麻薬単一条約の附表 Iに追加する。但し、委員会がドロナビノール及びその立体異性体を1961年麻薬単一条約の附表 Iに追加することを勧告し、1961年麻薬単一条約の附表 Iに追加することを勧告したことを条件として、1971年向精神薬条約の附表 IからTHCを削除する。

(d) 大麻エキスと大麻チンキを1961年麻薬単一条約の附表Iから削除するには、

(e) 「主たる成分がカンナビジオールで、デルタ-9-テトラヒドロカンナビノールが0.2%以下の製剤は国際的な統制を受けない」と1961年麻薬単一条約の附表 Iの大麻及び大麻樹脂の記載に脚注を追加する。

(f) デルタ-9-テトラヒドロカンナビノール(ドロナビノール)を含む製剤は、1961年麻薬単一条約の附表 IIIに追加する。化学合成又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)を含む製剤であって、一つ又は二つ以上の成分を含む医薬製剤として調合しており、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)が容易に用いう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年麻薬単一条約の附表 IIIに追加する。

3. 2019年2月1日、1961年麻薬単一条約第3条第2項及び1971年向精神薬条約第2条第2項の規定に従い、事務総長は、2019年1月24日付通知及びこれらの勧告を支持する世界保健機関(WHO)が提出した情報が付属する口上書をすべての政府に送付した。さらに、事務局は2019年1月29日、ウィーンの国連に対して、これらの勧告を支持するために、世界保健機関(WHO)が提出した通知と情報を非公式に周知した。

委員会の第62会期における大麻及び大麻関連物質に関する世界保健機関(WHO)勧告の検討

4. 2019年3月14日から22日まで開催された第62会期では、委員会は事務局による「物質の統制範囲の変更:大麻及び大麻関連物質に関する世界保健機関(WHO)によるスケジュール(附表)勧告案」(E/CN.7/2019/12)というメモを以前に作成し、検討した。

5. 欧州委員会は、1982年2月8日の委員会決議2(S-VII)に基づき設定された「麻薬及び向精神薬のスケジューリングに関する事項の国連麻薬委員会(CND)が従うべき手続き」に基づき、勧告を検討するためのより多くの時間を各国に提供するために、2019年3月19日の第9回会合での合意で採択された決議62/14において、大麻及び大麻関連物質に関する世界保健機関(WHO)勧告の投票を延期することを決定した。

第62会期委員会の第4回会合における大麻及び大麻関連物質に関する世界保健機関(WHO)勧告の検討

6. 加盟国は、2019年6月24日に開催された第62会期における第4回会合において、大麻及び大麻関連物質に関する世界保健機関(WHO)の勧告について、世界保健機関(WHO)及び薬物依存に関する専門家委員会の代表者と協議する機会を得た。国際麻薬統制委員会(INCB)及び国連薬物犯罪事務所 (UNODC)の代表者も、それぞれの任務内で質問に答えるために出席した。

7. 第4回会合に先立って書面で提出された質問に対する回答は、2019年7月2日に特別メッセージとして各国代表団間で回覧された。2019年7月30日に開催された第4回会合において、追加質問の回答がなされ、2019年6月27日までに文書で提出された。

8. 第62会期会合における第5回会合における大麻及び大麻関連物質に関する世界保健機関(WHO)勧告の検討 2019年9月23日に開催された第62会期会合での第5回会合において、加盟国は、大麻及び大麻関連物質に関する世界保健機関(WHO)勧告について、世界保健機関(WHO)の代表者及び薬物依存に関する専門家委員会と再度協議する機会を得た。国際麻薬統制委員会(INCB)と国連薬物犯罪事務所(UNODC)の代表者も、それぞれの義務の範囲内で質問に答えるために出席した。

9. 第5回会合に先立って文書で提出された質問に対する世界保健機関(WHO)と国連薬物犯罪事務所(UNODC)の回答は、2019年10月4日付で各国代表団間に伝達され、INCBの回答は2019年10月21日付で回覧された。2019年11月26日には、第5回会合において質問され、2019年10月11日までに書面にて提出されたフォローアップ質問に対する回答が回覧された。

委員会の第62会期の再招集会合開催

10. 拡大事務局が勧告し、2019年9月23日の第5回会合において委員会が承認したように、加盟国は、議題9「国際的な薬物規制条約の実施」の下での介入における大麻及び大麻関連物質に関する勧告に言及するため、2019年12月12日及び13日に開催された会合第62会期会合において機会を与えられた。審議内容の概要は、再招集第62会期報告書(E/2019/28/ Add.1-E/CN.7/2019/13/ Add.1)に記載されている。

委員会の第63回会合における大麻及び大麻関連物質に関する世界保健機関(WHO)勧告の検討

11. 第63会期における大麻及び大麻関連物質に関する世界保健機関(WHO)勧告の検討を促進するため、委員会は、第62会期において、第4回及び第5回会合に由来するすべての質疑応答をまとめた会議文書を前もって設置する。

12. さらに、委員会は、2019年11月29日に派遣された委員会の口頭発言に応じて、2020年1月17日までに締約国が1961年及び1971年向精神薬条約に提出したコメントを含む会議文書を委員会に提出し、委員会と共有する予定である。

国連麻薬委員会(CND)が取るべき処置

13. 世界保健機関(WHO)事務局長からの通知は、1961年麻薬単一条約第3条第3項から第6項までの規定に従い、委員会の審査のために行われるものであり、次のとおり読み替えるものとする:

3. 通知が既に附則I又は附則IIに記載されていない物質に関連する場合は、

(i) 締約国は、利用可能な情報に照らして、附表 Iの物質に適用されるすべての規制措置の内容について暫定的に適用される可能性を検討する。

(ii) 本段落(iii)の規定に従い、本委員会は、当該物質に、附表 Iの物質に適用されるすべての統制手段を暫定的に適用することを決定することができる。当事者は、当該物質に当該措置を暫定的に適用するものとする。

(iii) 世界保健機関は、その物質が、附表 Iや附表 IIの物質と同様の乱用や悪影響を引き起こす可能性がある、あるいは物質に変換可能であると判断した場合には、その知見を委員会に伝達しなければならない。委員会は、世界保健機関の勧告に従い、その物質を附表 Iまたは附表 IIに加えることを決定することができる。

4. 世界保健機関は、製剤に含有する物質に、乱用のおそれがなく、悪影響を及ぼすおそれがないと認める場合(段落3)、及び、その中の薬物が容易に回収できないと認める場合には、世界保健機関の勧告に従い、その製剤を附表 IIIに追加することができる。

5. 世界保健機関は、附表 Iの物質が特に乱用され、悪影響を及ぼすおそれがあると認める場合(段落3)、及び、当該責任が、附表 IVの物質以外の物質が有していない実質的な治療上の利点によって相殺されないと認める場合には、世界保健機関の勧告に従い、当該物質を附表 IVに位置づけることができる。

6. 通知が、すでに附表 I若しくは附表 IIの薬物又は附表 IIIの製剤に関連する場合には、委員会は、段落5に規定する措置を除き、世界保健機関の勧告に従い、次の各号のいずれかにより附則を修正することができる。

(a) 附表 Iから附表 IIへ、又は附表 IIから附表 Iへの薬物の移行;又は

(b) 場合に応じて、附表からの薬物又は製剤を削除する。

14. 世界保健機関(WHO)事務局長からの通知は、1971年向精神薬条約第2条第6項の規定に従い、次のように審議するために、委員会にも提出される。:

段落1の規定に基づく通知が、附表の一つに既に掲げられている物質に関するものである場合には、世界保健機関は、その新たな所見、段落4の規定に従って行うことができる物質の新たな評価及びその評価に照らして適切と認めることができる統制措置に関する新たな勧告を委員会に通知しなければならない。委員会は、段落5の規定に基づく世界保健機関からの通報を考慮し、かつ、同項にいう要因を念頭に置いて、物質を附表Ⅰから他の附表に移行し、又は附表から削除することを決定することができる。

15. 1961年麻薬単一条約第3条第3項から第6項に従って行われる決定に関する意思決定過程において、委員会の注意点は、経済社会理事会の機能委員会の手続規則の規則58に書かれており、この規則は、意思決定が出席した委員の過半数によって行われ、賛成又は反対の投票が行われることを規定している。投票を棄権した委員は、投票していないものとみなされる。

16. 1971年向精神薬条約第2条第6項に基づく、決定に関する意思決定過程について、第2条及び第3条に規定する委員会の決定は、委員会の3分の2以上の委員多数によって下されることとされている1971年向精神薬条約第17条第2段落に書かれてある。これは、実務的な観点から、採決には、36人以上の委員の賛成が必要であるということである。

17. 委員会は、下記のことを決定すべきである。

(a) 大麻及び大麻樹脂を1961年麻薬単一条約の附表 IVから削除したいか否か;

(b) ドロナビノール及びその立体異性体(デルタ-9テトラヒドロカンナビノール)を1961年麻薬単一条約の附表 Iに追加したいかどうか、及びドロナビノール及びその立体異性体(デルタ-9-テトラヒドロカンナビノール)を1971年向精神薬条約の附表 IIから削除したいかどうか。但し、委員会は、1961年麻薬単一条約の附表 Iにドロナビノール及びその立体異性体(デルタ-9-テトラヒドロカンナビノール)を追加する勧告を採択した。

(c) THC (デルタ-9テトラヒドロカンナビノールの異性体)を1961年麻薬単一条約の附表 Iに追加したいかどうか。但し、1961年麻薬単一条約の附表 Iにドロナビノールとその立体異性体を追加するよう委員会が勧告を採択し、1961年麻薬単一条約の附表 IにTHC (デルタ-9-テトラヒドロカンナビノールの異性体)を追加するよう勧告を採択することを条件とする。THC (デルタ-9テトラヒドロカンナビノールの異性体)を1971年向精神薬条約の附表 Iから削除したいかどうか;

(d) 大麻エキス及びチンキを1961年麻薬単一条約の附表 Iから削除したいか否か;

(e) 「主たる成分がカンナビジオールで、デルタ-9テトラヒドロカンナビノールが0.2%以下の製剤は国際的な統制を受けない」と読み替えるように、1961年麻薬単一条約の附表 Iの大麻及び大麻樹脂の記載に脚注を追加したいか否か;

(f) 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を含む製剤であって、一つまたは二つ以上の成分を含む医薬製剤として調合しており、かつ、デルタ-9-テトラヒドロカンナビノールが容易に用いう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年麻薬単一条約の附表 IIIに追加したいか否か。

大麻及び大麻関連物質に関する世界保健機関事務局長から国連事務総長への2019年1月24日付け通知（1972年議定書により改正された1961年麻薬単一条約及び1971年向精神薬条約に基づいて規制される物質に関する附表勧告を含む。）の抜粋（第41会期依存性薬物専門家委員会報告の関連部分を含む。）

1972年議定書により改正された1961年麻薬単一条約第3条第1項、第3項、第5項及び第6項並びに1971年向精神薬条約第2条第1項、第4項及び第6項に関し、大麻及び大麻関連物質の見直しに関する第41会期依存性薬物専門家委員会において、以下のとおり勧告する。

大麻及び大麻関連物質

大麻及び大麻樹脂

大麻及び大麻樹脂を1961年麻薬単一条約の附表IVから削除する。

ドロナビノール（Δ9-THC）

1961年麻薬単一条約の附表Iに追加する。

1961年麻薬単一条約の附表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年条約の附表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。

テトラヒドロカンナビノール（Δ9-THC異性体）

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1961年麻薬単一条約の附表Iに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を1961年麻薬単一条約の附表Iに追加する。

テトラヒドロカンナビノールを1961年麻薬単一条約の附表Iに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を1971年向精神薬条約から削除する。

大麻エキス及び大麻チンキ

1961年麻薬単一条約の附表Iから削除する。

カンナビジオール製剤

1961年麻薬単一条約の附表Iに、「主たる成分がカンナビジオールで、デルタ-9-テトラヒドロカンナビノールが0.2%以下の製剤は国際的な統制を受けない」という脚注を追加する。

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）を含む製剤であって、一つまたは二つ以上の成分を含む医薬製剤として調合しており、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、容易に用いう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

1961年麻薬単一条約の附表IIIに追加する。

これらの評価及び所見は、第41会期依存性薬物専門家委員会（ECDD）の報告書に詳細に記載されている。

5. 大麻及び大麻関連物質

5.1 大麻及び大麻樹脂

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及び葉を除く）、及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（Δ9-THC、以下Δ9-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Δ9-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、運動制御及び認知機能の障害が含まれる。運動及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、Δ9-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、大麻依存及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及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、睡眠障害及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、特定の疼痛及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条に基づく大麻及び大麻樹脂と同様の統制措置の対象となる。

大麻及び大麻樹脂は、1961年麻薬単一条約の附表I及び附表IVに含まれる。これらの附表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。附表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、ヘロイン及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年麻薬単一条約の附表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、疼痛及び多発性硬化症に関連するてんかん及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、大麻及び大麻樹脂は、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及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、附表IVに大麻及び大麻樹脂を含めることは、附表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、大麻及び大麻樹脂のどちらが1961年麻薬単一条約の附表Iまたは附表IIにより適切に位置付けられるかを検討した。委員会は、大麻が附表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、大麻及び大麻樹脂は、1961年麻薬単一条約の附表Iに引き続き含めることを勧告した。

・ **勧告5.1**:委員会は、大麻及び大麻樹脂を1961年麻薬単一条約の附表Ⅳから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;Δ9-THC)

大麻の主要な精神活性物質は、Δ9-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ロ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)の附表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Δ9-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、Δ9-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、ドロナビノールとして知られるΔ9-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、ドロナビノールは1971年向精神薬条約の附表IIに収載された。しかし、国連麻薬委員会は、1971年向精神薬条約の附表IIIにドロ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Δ9-THC、特に立体異性体であるドロ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Δ9-THCは大麻の主な精神活性成分及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Δ9-THCを含む。ブタン・ハッシュ・オイルは、最近出現し、蒸気の加熱及び吸入によって使用されている高純度Δ9-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、Δ9-THCは、1961年麻薬単一条約の附表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及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。Δ9-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年麻薬単一条約の附表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年麻薬単一条約の附表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、同じ附表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Δ9-THCを大麻と同じ附表に位置づけることは、このアプローチと一致する。

加盟国からの要請及び他の国連機関からの情報に基づき、委員会は、Δ9-THCを大麻と同じ条約、1961年麻薬単一条約の附表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)及びその立体異性体を1961年麻薬単一条約の附表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、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1961年麻薬単一条約の附表Iに追加する勧告を委員会が採択することを条件に、1971年向精神薬条約の附表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(Δ9-THC異性体)

1971年向精神薬条約の附表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(Δ9-THC)に類似している。Δ9-THCは現在、1971年向精神薬条約の附表IIに収載されているが、委員会はこの附表から削除し、1961年麻薬単一条約の附表Iに含めるよう勧告している。

6つの異性体は化学的にΔ9-THCに類似しているが、異性体の乱用の可能性及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年条約の附表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及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、かつ同一附表に収載することが、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、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1961年麻薬単一条約の附表Iに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年向精神薬条約の附表Iに現在列記されている6つの異性体を指す)に1961年麻薬単一条約の附表I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、テトラヒドロカンナビノールを1961年麻薬単一条約の附表Iに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年向精神薬条約の附表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 大麻エキス及び大麻チンキ

大麻エキス及び大麻チンキは、大麻に溶剤を使用して製造された製剤/調整物であり、1961年麻薬単一条約の附表Iに収載されている。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)及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、及びブタン・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「大麻エキス及び大麻チンキ」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附表されている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及びチンキ (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「大麻エキス及び大麻チンキ」で、同じ附表という事実は、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、附表Iまたは附表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年麻薬単一条約の附表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、ドロナビノール及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、大麻エキス及び大麻チンキを1961年麻薬単一条約の附表Iから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附表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(Δ9-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、Δ9-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、Δ9-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Δ9-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年麻薬単一条約の附表Iに、「主たる成分がカンナビジオールで、デルタ-9-テトラヒドロカンナビノールが0.2%以下の製剤は国際的な統制を受けない。」という脚注を追加することを勧告した。

5.6 大麻及びドロナビノール(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(Δ9-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Δ9-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Δ9-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、及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及び嘔吐の治療に使用される。

Δ9-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Δ9-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Δ9-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Δ9-THCと比較して、合成Δ9-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Δ9-THC含有の薬物使用に関する科学的証拠は、乱用及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Δ9-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年麻薬単一条約の附表Iに関連する現行の統制レベル及び1971年向精神薬条約の附表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、及び1961年麻薬単一条約の第3条及び第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)を含む製剤であって、一つまたは二つ以上の成分を含む医薬製剤として調合しており、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、容易に用いう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年麻薬単一条約の附表IIIに追加するよう勧告した。