2020年2月20日

第63会期国連麻薬委員会（CND）
ウィーン 2020年3月2-6日
仮議事日程5 (a) ※
国際薬物統制条約の実施:物質の統制範囲の変更

物質の統制範囲の変更:
大麻及び大麻関連物質の世界保健機関（WHO）による
スケジュール（附表）勧告提案（仮訳）**

事務局メモ

1. 1961年麻薬単一条約第3条1項及び3から6項まで並びに1971年向精神薬条約第2条1項、4及び6項の規定に基づく文書E/CN.7/ 2020/14に記載されている通り、2019年1月24日付けの通信によるWHO事務局長(2019年1月28日受領)は、2018年11月12から16日までジュネーブで開催された第41会期ECDD（依存性薬物専門家委員会）会合の結果を国連事務総長に通知した。

2. これに関連して、WHO事務局長は、以下のとおり、大麻及び大麻関連物質の見直しに関する勧告を国連事務総長に次のように通知した。

(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。

(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に追加する。国連麻薬委員会が1961年麻薬単一条約の附表Iに追加する勧告を採択することを条件として、1971年向精神薬条約の附表IIから削除する。

(c) テトラヒドロカンナビノール（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、国連麻薬委員会が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を追加する勧告を採択することを条件として、1971年向精神薬条約の附表IからTHCを削除する。但し、1961年麻薬単一条約の附表IにTHCを追加する勧告が採択されることを条件とする。

(d) 大麻エキス及びチンキを1961年麻薬単一条約の附表Iから削除する。

* E/CN.7/2020/1.
** この文書は未編集である。

Please recycle

(e) 1961年麻薬単一条約の附表I中の大麻及び大麻樹脂に関する記載に「主たる成分がカンナビジオール(CBD)で、デルタ-9-テトラヒドロカンナビノールの含有量が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。

(f) 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、一又は二以上の他の成分を含有する医薬製剤として調合され、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上の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は、麻薬単一条約の附表Ⅲに追加する。

3. 事務総長は、2019年2月1日に、1961年麻薬単一条約第3条2項及び1971年条約第2条2項の規定に従い、すべての政府に対し、次の書簡を送付した。2019年1月24日付の通知及び勧告を支持するWHOから提出された情報を添付した。2019年11月29日、事務局は「口上書CU 2019/36/DTA/SGB」の形で、1961年及び1971年条約の締約国に対し、委員会と共有すべき大麻及び大麻関連物質に関するWHOの勧告に対する意見を提出するよう求めた。2020年1月31日の延長された期限時点で、条約の次の16締約国の政府は、大麻及び大麻関連物質に関するWHO勧告に関連すると考えられるコメントを提供していた。ベラルーシ、中国、ガボン、アイルランド、日本、レバノン、モーリシャス、ナイジェリア、ルーマニア、ロシア連邦、サウジアラビア、シンガポール、パレスチナ、タジキスタン、トルコ、トルクメニスタン。

4. ベラルーシ政府は、個々の附表勧告に以下のコメントを伝達した。

(a) 政府は、ドロナビノールとテトラヒドロカンナビノールは、カンナビス(大麻、ハシッシュ、ハシッシュオイル)属の植物から得られた麻薬の有効成分であり、ドロナビノールのすべての異性体を1961年条約の附表Iに追加することが適切である。使用されている用語の不統一をなくすために、1971年条約の附表からそれらを削除すること。しかしながら、上記物質を1961年条約に移行する場合、ベラルーシの国家統制体制の改正が必要になることに留意すべきである。

(b) 1961年条約の附表IVから大麻及び大麻樹脂が削除されたことにより、現在ベラルーシで実施されている追加的な規制措置を適用する範囲が縮小する可能性がある。ベラルーシ政府は、国家レベルでは大麻及び大麻樹脂はマリファナという用語で規制されており、1961年条約で「大麻」という用語が意味するところよりも実質的に広い意味を持つと指摘した。さらに、マリファナやハシッシュは、医療目的で使用してはならない危険な麻薬とされた。

(c) ベラルーシ政府は、大麻エキス及びチンキを1961年条約の附表Iから削除することは、ベラルーシのハシシ油に適用される規制措置の実質的な変更につながる可能性があり、また、これらの製剤が医療目的で使用されていないことから、時期尚早であり不適切であると考えた。

(d) ドロナビノールの含有量が0.2%以下のカンナビジオール製剤の規制措置の撤廃と、大麻をベースとした合成及び天然製剤の1961年条約の附表IIIへの追加は、国家統制制度と相反する。

5. 中国政府は、大麻及び大麻関連物質に対する規制のいかなる形の緩和にも反対を表明した。大麻及び大麻関連物質は、社会に極めて有害なものであった。規制緩和や合法化の傾向が広がれば、大麻の乱用が急増し、世界的にも他国でも薬物規制の取り組みが危険にさらされるだろう。

さらに、大麻の医学的使用を支持する科学的根拠は不十分であった。国連は、国際的な薬物規制政策の安定性を維持し、規制下にある物質に関してそれを変更する際に慎重さを発揮し、大きな変更の必要性の科学的根拠が不十分な場合には、当初の規制枠組みを維持する義務を負った。

(a) 中国政府は、大麻及び大麻樹脂の規制が緩和されたとの誤った印象を与えるため、1961年条約の附表IVからの大麻及び大麻樹脂の削除に反対した。大麻や大麻樹脂の危険性に対する国民の認識を著しく低下させることになる;より多くの人々、特に若者が大麻を乱用するようになるでしょう。アヘンとは対照的に、大麻植物中のフェノール成分のいずれも臨床使用において「掛け替えのない」ことは見出されなかった。さらに、大麻及び大麻樹脂を附表IVに記載しても、科学研究及び医学における大麻の使用は妨げられず、大麻及び大麻樹脂の医学的使用に対する現在の価値は附表IVからの削除を賛成するには十分ではないことを指摘した。

(b) 中国政府は、ドロナビノールは1971年条約の附表Ⅱに残るべきであると述べた。ADB-FUBINACAやFUB-AMBなど、多数の合成カンナビノイドが1971年条約の附表IIに記載されているため、ドロナビノールを除去すると混乱が生じる。さらに、1971年条約から1961年条約への移行は、本物質の乱用の可能性を減少させるものではない;

(c) テトラヒドロカンナビノールは1971年条約の附表Iに残るべきである。WHOは、テトラヒドロカンナビノールを1961年条約の附表Iに再指定する必要性を支持する十分な科学的根拠を提供しておらず、また、再指定の結果、違法薬物製造における本物質の乱用または使用の程度または可能性が減少するという科学的根拠も提供していなかった。最新の科学的研究で、規制物質の化学的性質や医学的応用に大きな変化がないことが明らかにされていない場合には、そのような物質の管理のいかなる変更も慎重に考慮されるべきである。既存のコントロール・フレームワークの変更を軽々しく行うべきではない。

(d) 中国政府は、大麻の削除は大麻の規制緩和につながり、大麻の乱用の発展と拡大にさらに寄与することから、大麻エキス及びチンキは1961年条約の附表Iに残すべきであると指摘した。

(e) WHOは、デルタ-9-テトラヒドロカンナビノール含有量が0.2%を超えない基準は科学的であり、害を及ぼすには不十分であることを証明するために、追加の十分な実験データ、薬物依存性研究報告書などを提出しなければならなかった。

(f) さらに、中国政府は、ドロナビノールは1971年条約の附表Ⅱに残るべきであると表明し、特に現在の新薬と比較した場合、ドロナビノールの医学的適用を支持する科学的根拠が非常に弱いため、1961年条約の附表Ⅲにドロナビノール製剤を含めることを承認しなかった。

6. ガボン政府は、大麻及び大麻関連物質に関する勧告が政府の注意を喚起した旨を通知した。

7. アイルランド政府は、欧州連合の調整された立場に従い、大麻及び大麻関連物質に関する個々の勧告について以下のコメントを提出した。

(a) アイルランド政府は、大麻及び大麻樹脂が1961年条約の附表IVから削除されても規制当局の活動に重大な影響を及ぼさないことから異議はないと述べた。

(b) 1971年条約から1961年条約へのドロナビノール及びTHC異性体の移行について、政府は異議を唱えなかった。移行は報告された要件の変更を意味するが、内部プロセスにはわずかな影響しか与えない。

(c) アイルランド政府は、外部の利害関係者、特に化粧品業界及び大麻栽培者との協議から、大麻エキス及びチンキ並びに主としてカンナビジオールを含有する製剤に法的に認められているデルタ-9-テトラヒドロカンナビノールの法的地位をより明確にしたいという要望があることを理解した。アイルランド政府は、0.2% 未満のTHCを含む製剤を国際統制の対象から除外することは、大麻関連犯罪の訴追に影響を及ぼす可能性があることを指摘した。さらに、すでに0.3%を採用している多くの国には閾値があることも指摘した。

8. 日本国政府は、附表調整の結果が十分に評価されるまで、附表調整の勧告に関する投票はCNDにより再度延期されるべきであると述べ、個々の附表調整の勧告について以下の点に留意した。

(a) 日本政府は、1961年条約の附表IVから大麻及び大麻樹脂を削除することについて、大麻の医療上の使用の有効性に関する科学的根拠が不十分であったこと、大麻の使用に対する国民の認識に影響を及ぼし、規制の緩和や公衆衛生上の危険をもたらす可能性があることから、明確な立場をとることができなかった。

(b) 日本政府は、加盟国による条約の規制措置の実施に関する新たな基準及びガイドラインが最初に策定される限り、1961年条約の附表Iへのドロナビノール及びTHC異性体の追加並びに1971年条約からのこれらの物質の削除を受け入れることを検討することができる。

(c) 1961年条約から「エキスとチンキ」が削除されたことについて、日本国政府は、勧告を受け入れることを検討することはできるが、まず、国際的な薬物統制条約の実施及び運用への影響を分析したい。

(d) 日本政府は、重大な懸念が残っているため、カンナビジオール製剤に関する脚注の挿入を受け入れることはできないと述べた。「preparations」という用語は非医療用製品にも適用されるため、法執行の能力を損なう可能性がある。さらに、この勧告にはTHCの管理を緩める可能性のあるリスクが含まれており、これは公衆衛生へのリスクを不注意に増大させる可能性がある。また、THCの推奨0.2%閾値は、将来のCBD医薬品の研究と開発の障壁となる可能性がある。したがって、閾値は特定されるべきではなく、各締約国の薬事規制に委任されるべきである。WHOが大麻植物原料の総重量に占める乾燥重量の割合を示していることから、閾値についてはさらに明確化する必要がある。

(e) 現時点では、ドロナビノール製剤を1961年条約の附表IIIに追加することは、”製剤;preparation”及び”医薬製剤;pharmaceutical preparations”の用語が曖昧であることから、THCの乱用につながる可能性があるため、日本政府としては受け入れられなかった。

9. レバノン政府は、純粋なカンナビジオールとみなされる製剤であってデルタ-9-テトラヒドロカンナビノールの0.2%を超えないものが国際的な管理を受けないことについて異存はないと述べた。委員会はさらに、1961年条約の附表IIIへの追加を賛成しており、化学合成又は大麻由来の製剤が、一つまたはそれ以上の他の成分と医薬製剤として調合され、デルタ-9-テトラヒドロカンナビノール(ドロナビノール)が容易に持ちうる手段により、又は公衆衛生に危険をもたらす収量で医薬製剤を回収することができないものであることを留意した。

10. モーリシャス政府は、ECDDが実施した公式な見直しを賞賛し、WHOの勧告を厳密に遵守し、国際条約に引き続き指導されると述べた。

11. ナイジェリア政府は、大麻及び大麻関連物質に関する勧告に関して提起された問題が世界保健機関によって満足に対処されていないことに懸念をもつことに留意した。

12. ルーマニア政府は、1961年条約の附表Iにカンナビジオール製剤に関する脚注を追加したことに関して、カンナビジオールを含有する医薬製剤(エピディオレックス等)の使用は、臨床試験、適正製造基準(GMP)及び販売承認に関する国内及び欧州の現行規制に適合することを条件として、異議がないと述べた。さらに、特に以下の場合には、医薬品と同じ条件下で管理されず、カンナビジオール及びTHCを種々の濃度で含有する、健康に有益な特性を有する食品/栄養補助食品として提示された製剤の摂取を賛成も推奨もしないことに留意した。ルーマニア政府は、1961年条約の附表IIIにドロナビノールを含有する製剤が追加されることについて懸念を表明した。なぜなら、濃度の上限が設けられていないため、Δ-9-THCの濃度が不明確な製品は、1961年条約の附表IIIに規定される最低限の管理制度の対象となるからである。

13. ロシア連邦政府は、大麻の規制を緩和するとの委員会の決定は、国際的な薬物統制条約上の義務に違反したマリファナの嗜好使用の全面的又は部分的合法化に関する多くの国における自由な実験を間接的に奨励するであろうと述べた。1961年条約の附表IVから大麻及び大麻樹脂が除外されたことは、社会、特に若者に、その薬物が無害であることを意味すると必然的に認識されるであろう。大麻乱用に伴うリスクに対する認識の低下は、必然的に若者の薬物乱用の増加につながり、深刻な社会的影響を伴う。

14. サウジアラビア政府は、大麻及び大麻樹脂が1961年条約の附表IVに残るべきであると述べた。委員会は、ドロナビノールとテトラヒドロカンナビノールを1971年条約から1961年条約に移行させる勧告について、この勧告が活性成分により多くの制限を与えることから賛成を表明した。サウジアラビア政府は、1961年条約の附表Iから大麻エキス及びチンキを削除することに反対を表明した。カンナビジオール製剤の脚注については、安全性に関するより明確な科学的根拠が必要であることを指摘した。製剤に不安があるので、同じ慣例にしておくとよいことを指摘した。サウジアラビア政府は、1961年条約の附表IIIにドロナビノールを含有する製剤を追加することへの賛成を表明した。

15. シンガポール政府は、国際的な薬物統制体制に関する附表上の勧告のより広範な影響を認識した。委員会は、6つの勧告すべてを全体として評価すべきであり、投票にかけるか、またはさらなる研究のために全体を延期すべきであると述べた。政府は、勧告を検討する際に2つの重要な考慮事項を考慮したことに留意した。公衆への潜在的なシグナルの影響を含む健康及び福祉に対する影響及び麻薬及び向精神薬へのアクセスを制限するが、正当な科学的及び医学的使用のための利用を可能にするための規制。個別勧告について、シンガポール政府は、受け入れられないと述べ、以下の点に留意した。

(a) 1961年条約の附表IVから大麻及び大麻樹脂が削除されたことに関して、政府は、大麻及び大麻関連物質の医療目的での有効性に関する科学的根拠は、それらの有害性に関する議論の余地のない科学的根拠を上回るほど十分ではなく、強固でもないと述べた。

さらに、現在の附表では、科学的及び医学的使用のための大麻及び大麻樹脂へのアクセスに対する障壁はなかったため、この観点からの推奨に対する理由はなかった。この勧告は大麻使用のリスク認知度も低下させる。

(b) シンガポール政府は、ドロナビノール及びその立体異性体の「製剤」に関する1971年条約から1961年条約へのドロナビノール及びその立体異性体の移行の意味が依然として不明であることに留意した。

(c) テトラヒドロカンナビノールの移行に関して、政府は、テトラヒドロカンナビノールはドロナビノール及びその立体異性体と同じ条約及び附表の下に置くべきであると述べたが、現時点ではどの条約及び附表が最も適切かは不明である。

(d) シンガポール政府は、「製剤」に該当しない産品に対する既存の規制措置を維持するために、1961年条約から「エキスとチンキ」を削除することに反対した。

(e) カンナビジオール製剤に関する脚注の追加について、シンガポール政府は、科学的根拠が不足しているだけでなく、公衆衛生と福祉への影響に対する考慮が不足していることに留意した。医薬その他の目的のためのすべての製剤を対象とする「製剤」の定義に関する懸念を表明した。

(f) 勧告された1961年条約の附表IIIにあるドロナビノール製剤を含め、「ドロナビノールを含む製剤で、化学合成によって、または大麻の製剤として製造され、1つ以上の他の成分と調合されるもの」についても「すぐに利用できる方法で回収される」についても共通の理解がなかったため、加盟国がTHC製剤全般について実施を求められていた規制について曖昧さが生じ、その結果、不注意による緩和を招くことになった。さらに、より広範で不明確な範囲の薬物に対する規制の自由化の安全性を実証し、医療及び科学目的のアクセスを容易にするための自由化の必要性を実証する科学的根拠が不足していた。

16. パレスチナ政府は、現在のパレスチナでは大麻及び大麻関連物質の合法化は不可能であり、勧告を賛成することはできないと述べた。

17. タジキスタン政府は、1961年条約の附表IVから大麻及び大麻樹脂を削除し、1971年条約から1961年条約にドロナビノール及びテトラヒドロカンナビノールを移行させるという勧告への賛成を表明した。条約及びドロナビノールを含有する製剤を1961年条約の附表IIIに追加すること。政府は、様々な溶媒を用いて得られた大麻エキスであるハシシ油の独立国家共同体における押収に照らして、1961年条約の附表Iから大麻エキス及びチンキを削除することに反対した。

18. トルコ政府は、大麻は医療上かけがえのない物質ではないことから、大麻及び大麻関連物質に関する勧告を賛成しない。その理由は、大麻の生産を合法化している一部の国で見られるように、附表変更により麻薬の使用が増加しているからである。

19. トルクメニスタン政府は、1961年条約から大麻及び大麻関連物質を削除することは得策ではないと考えた。