

2022年9月26日

厚生労働大臣 加藤 勝信 様

ドラベ症候群患者家族会

代表 黒岩 ルビー

公益社団法人 日本てんかん協会

会長 梅本 里美

一般社団法人 日本小児神経学会

理事長 加藤 光広

一般社団法人 日本てんかん学会

理事長 川合 謙介

大麻取締法を早期に改正する要望書

国内に約100万人と推定されるてんかんのある人の中で、およそ3割が難治性のてんかんであり、現在日本で使用できる多くの抗てんかん薬を併用してもてんかん発作を完全に抑制することが困難です。そのため、私たちは諸外国で使用承認がされ一定の治療効果が期待できる薬については、ドラッグ・ラグの解消と難治てんかんの克服の視点から、国内でも早期に使用ができることを願い、関係各所に要望活動を続けています。

そんな中で、2019年10月に、私たち4団体は貴職に対して「エピディオレックス®（CBD：カンナビジオール医薬品）承認に関する要望書」を提出し、その後厚生労働省では「大麻等の薬物対策のあり方検討会（鈴木勉座長）」を設置し、検討を重ねられてきました。

今般、この大麻成分を含む抗てんかん薬について製薬企業から治験の届出があり、JRCT（臨床研究データベース）に試験情報が掲載されました。いよいよ、治験が緒に就くことになります。

つきましては、この治験による被験者やその家族の負担軽減のためにも、大麻取締法の改正を早期に進めてくださるよう切にお願いいたします。要望する具体的な内容を以下に示します。実現に向けた、ご高配をお願い申し上げます。

記

○大麻成分を含む抗てんかん薬の治験推進に向け、大麻取締法の早期改正をお願いします。

日本では大麻取締法（1948年制定）により、向精神作用の有無ではなく原料部位（乾燥茎部や種子は除外される等）使用による規制があり、製薬企業がつくるカンナビノイド医薬品や臨床試験の研究目的でも制限されます。この法の制定から70年以上が経過し、根拠となる科学的事実も変わり、科学的根拠に基づく法制度の見直しが必要です。

さらに、治験の実施に際しても、現行法下では被験者やその家族もご自宅等での治験薬の保持については、とても厳格な規制があり物理的にも精神的にも大きな負担となります。

これらから、大麻取締法においてCBD（カンナビジオール）成分を含む難治てんかんの治療薬として世界各国において有効性が示されている「エピディオレックス®」の治験を規制の除外とし、治験薬の管理についても条件の緩和を図るようお願いいたします。

難治性てんかんのある人とその家族が少しでも地域で安心安全に暮らせるためにも、大麻取締法の早期改正が行われ、CBDの規制緩和および「エピディオレックス®」が1日も早く承認されるために治験を推進できるように、法整備を早期をお願いいたします。

以上