

65 明治期の売薬「喘息煙草」と薬局方の歴史を通して見た日本の近代薬事行政における大麻の位置づけ

小清水敏昌¹⁾，宮路 天平²⁾，津谷喜一郎³⁾

¹⁾ 順天堂大学医学部医史学研究室，²⁾ 東京大学大学院臨床試験データ管理学，

³⁾ 東京有明医療大学医療保健学部

2018年11月にジュネーブでWHOの薬物依存専門家委員会（ECDD）の第41回会議が開催され、「麻薬に関する単一条約」（1961）と「向精神薬に関する条約」（1971）における大麻及び大麻関連物質の規制のcritical reviewがなされた。その結果に基づき、2019年1月にはWHO事務総長から国際連合事務総長宛letterが出され、「大麻及び大麻樹脂」を規制レベルの弱いリストへ移行させる（付表IVからの削除）などの提言がなされた。

ついでこれに基づき国連麻薬委員会（UNCND）での投票となる予定だが、動きは遅く、2020年1月末現在では、第62回のUNCNDの会合（2019.6）のフォローアップとしてのWHOとUNCND加盟国間の質疑応答の公開に留まっている。質疑応答は活発だが、日本は1948年施行の「大麻取締法第4条」に従えば臨床試験を実施することも違法となり、WHOへの質問があってもよさそうではあるが現在までではない。

難治性てんかんに対する治療薬である大麻由来のEpidiolex[®]は米国FDAが2018年8月に承認し、韓国の食品医薬品安全処（MFDS）では、2019年3月に取り扱い申請を可能とした。このような状況下で「ダメ。ゼッタイ。」と一括りにされている日本では、大麻製剤に対する薬事行政の歴史から何が見えてくるだろうか？

麻薬関連の薬事行政はアヘン戦争（1840–42）の影響がみられる。1870年8月に明治政府は、「阿片取締規則」を公布、同年12月7日に「売薬取締局」を大学東校に設置し同25日には「売薬取締規則」を制定した。1874年8月に「医制」、引き続いて同12月「贗薬敗薬品取扱方罰則」を布達し不良薬品を取締まった。翌年12月医制による「薬舗開業試験施行の件」を布達し、1889年3月には薬事制度上で有名な「薬品営業並薬品取扱規則」（いわゆる薬律）を制定し医薬品取扱い上の規制を種々強化していった。

一方、1881年10月に内務省から売薬として「喘息煙草」が許可された。これは印度大麻を紙タバコ状に製したもので、当時の衛生試験所の分析ではアトロピンやアルカロイドなどが検出されていた。「喘息煙草」は緒方洪庵の次男の緒方惟準が大阪と東京で多年実験し有効無害の煙剤として開発したものである。適塾にいた小林謙三は惟準に勧められ東京・神田で売薬を扱う小林知新堂を1875年に興し、喘息煙草が内務省から許可された年の11月からこれを製造し販売した。1895年1月には洪庵の三男、緒方惟孝が大阪の緒方病院薬局長の名で免許製薬師小林謙三宛に「喘息煙草説明書」を交付している。

日本薬局方での位置づけをみると、印度大麻と同エキスが1886年公布の日本薬局方初版に記載された。この日本薬局方はアジアで初めてのもので世界では第21番目であった。第三版（1906年）にチンキ剤が追加記載された。戦後、1948年7月に「大麻取締法」が公布されて以来、大麻の使用は厳しく取り締まれるようになる。1951年3月に公布された日本薬局方第六版は米国に準じた編集内容となった。日本薬局方に記載されていた先の大麻関連の3製剤は、国内での品質や安全性の理由ではなくして削除された。日本が1951年のサンフランシスコ条約で国家として国際社会に完全復帰するまでの「占領期」にこれらの措置はなされている。

日本では大麻の繊維を利用して農家を守るために日本独特の「大麻取締規則」が1947年に施行された。しかし翌48年の「大麻取締法」で、「所有」も「施用」もできない条文が取り入れられた。このため、日本の各種患者へ大麻製剤を届けるための臨床試験すらできない状況が生じることになった。日本での大麻の臨床試験が今後どのように展開するかが注目される。