

分担研究報告書

## カナダにおける医療用大麻の実態

分担研究者：鈴木 勉（星薬科大学薬学部）

### 【研究要旨】

カナダでは 2018年7月に改正大麻法が施行される予定となっている。その実態を調査するために、2017年9月25日から30日の間、カナダ・ブリティッシュ・コロンビア州バンクーバー市を訪問して医療用大麻の実態調査を行った。まず、バンクーバー市で入手可能な医療用大麻を調査し、かつ関連の資料を収集して翻訳した。さらに、ブリティッシュ・コロンビア州薬剤師協会を訪問し、医療用大麻への取り組みについて調査し、関連論文を入手した。また、カナダ政府の大麻への取り組みをホーム・ページ（HP）情報から調査し、関連内容を翻訳した。医療用大麻は合成カンナビノイドと大麻から抽出された 9テトラヒドロカンナビノール(THC)とカンナビジオール(CBD)の合剤が医薬品として承認・販売されており、薬剤師会はこれらの医薬品のみを対象としている。また、大麻の栽培会社を連邦政府が認可し、医師の証明書と使用申請書の双方が会社に提出されると、会社が申請者の指定場所に乾燥大麻や大麻オイルを送付する方法が確立されている。さらに、不法ではあるが、市警察が黙認する形で市内には多くの大麻ショップが存在していた。さらに、カナダ連邦政府のホーム・ページ（HP）から子供達を大麻から守ることや収益が犯罪組織に入らないこと、大麻喫煙による運転を厳しく規制することなどが分かった。

### A. 研究目的

北米を中心に、医療用大麻の解禁や娯楽用大麻の解禁まで叫ばれている。カナダでは、改正大麻法が 2018 年 7 月に施行されようとしている。そこで、カナダで第 3 位の都市圏人口を誇るブリティッシュ・コロンビア州のバンクーバー都市圏の薬局、薬剤師会、大麻ショップおよび規制薬物を自己投与する施設（Insite）などを訪問し、医療用大麻の実態を調査することを目的とした。さらに、訪問先で医療用大麻に関連する種々の情報を収集して、それらの翻訳を行った。また、カナダ連邦政府のホーム・ページ（HP）から改正大麻法に関する関連記事を検索し、これらの中から必要な内容を翻訳して資料とすることも合わせて目的とした。

### B. 研究方法

2017年9月25日から9月30日の5日間、カナダ国ブリティッシュ・コロンビア州バンクーバー市に滞在した。今回の調査の調整役をバンクーバー市で薬局薬剤師を務める椿井真貴先生（星薬科大学大学院修了）をお願いした。まず、椿井先生が勤務する Burrard Pharmasave 薬局を訪問し、医療用大麻や医療用麻薬の使用状況を見学した。まず、マネージャーの Leon Jung 薬剤師に薬局の概要を説明していただいた。さらに、実臨床に使用されている2種類の医療用大麻について説明を受け、さらに解説書を入手した。医薬品としては使用されていないが、医療用大麻の生産会社としてカナダ連邦政府から認可されている代表的な CanniMed 社の製品説明を受けた。さらに、web による調査も行い、大麻製品（乾燥大麻と大麻オイル）に関する情報を

得た。また、これらの製品の流通は医師の証明書（処方箋に対応）と使用者の申請書の双方が販売会社に提出されると、会社が申請者の指定場所に乾燥大麻や大麻オイルを送付する方法についても説明を受け、且つ解説書も入手した。

また、バンクーバー市内を歩くと大麻草の葉を形取ったネオンが輝いている大麻ショップがあちこちに散在している。入店してみると色々な種類の乾燥大麻や大麻オイルを販売している。購入するには会員制となっており、医師による大麻が必要であることの証明（処方箋に準ずる）を受けた者が会員になれる。しかし、実情は入会すれば店舗の顧問医師が形式的に承認している様であった。この様な街頭の大麻ショップの乾燥大麻や大麻オイルには不純物や異物などが混入されていることが指摘されている。また、店舗で販売促進用に出版されている書籍も入手した。

次に、ブリティッシュ・コロンビア州薬剤師協会の会館を訪問して、薬剤師会の副登録者である David A. Pavan 薬剤師と面会して、ブリティッシュ・コロンビア州の薬剤師会としての医療用大麻の考え方を伺った。さらに、関連論文も入手した。

一方、カナダ連邦政府の大麻への取り組みについて web 調査を行なった。2018年7月の大麻合法化に向けてカナダ連邦政府がどのような取り組みを行っているのかを調査した。さらに、これらの取り組みには多くの疑問もあるが、その Q & A を調査して情報を得ることができた。

今回のカナダ訪問で入手した大麻関連の情報で有用と思われるものや web 調査で有用と思われる情報を翻訳し、それぞれを資料とした。

## C. 研究結果

### 1. 大麻関連製品

#### 1) 医薬品として承認されているカンナビノイド

カナダでは医薬品に医薬品識別番号(DIN)が必ず付されている。したがって、医薬品であれば必ず DIN 番号がある。合成カンナビノイドで成人のがん化学療法に伴う悪心・嘔吐の治療に用いられるナビロン(セサミット®)には医薬品識別番号(DIN): 00548375、02312263、02256193 が付されている。そして、麻薬として取り扱われている(資料1)1)。

次に、大麻草から抽出されたデルタ9-テトラヒドロカンナビノール(THC)とカンナビジオール(CBD)合剤(サティベックス®)に DIN: 02266121 が付され、カンナビノイド鎮痛薬として多発性硬化症による神経障害性疼痛の緩和の補助的治療として、さらに持続する安静時痛に対して強力なオピオイド療法で最高忍用量を用いている中等度から重度の疼痛のある成人進行がん患者に補助的鎮痛治療として有効な場合がある(資料2)2)。

#### 2) カナダ政府認可大麻生産会社

ブリティッシュ・コロンビア州バンクーバー市の薬局で得た情報から、web 調査を行い、カナダ政府が認可した製造業者のみが合法的に患者に医療大麻を提供することができることが分かった。また、認可には大麻の品質、安全性、さらにセキュリティに関する幅広い要件を満たさなければならない。その代表的な大麻生産会社の1つに CanniMed があり、web 情報を得て翻訳を行なった(資料3)3)。医療用大麻は、さまざまな疾患および健康が障害された状態に引き起こされる症状を和らげるために使用されている。時に従来の医薬品のみでは不十分な場合に大麻が役割を果たす可能性がある。大麻の治療上の価値を支持するエビデンスの多くは事例報告に由来しているので、今後多くの科学研究が必要と考えられる。CanniMed 製品は乾燥大麻製品を7種、大麻オイルを3種取り扱っているが、これらは THC および CBD の濃度に基づいて名付けられている(資料3)3)。

カナダ政府の医療目的で大麻へアクセスするための規則では認可された医療従事者(医師)のみがこの薬物を処方することが

できる。担当医が医療用大麻を試してみるべき価値のある治療オプションであると同意したら、2種類の重要な文書を記入する必要がある。患者が自身の情報をすべて記入する文書と、医師が記入する文書で「処方箋」とみなすものである。これらの2つの文書を生産会社に送付すると、大麻製品が指定の住所に届くようになっている(資料3)3)。

### 3) 大麻ショップの商品

大麻ショップで入手した Herb Magazine 誌夏号、2017年を翻訳した(資料4)4)。内容は本誌で使用されている用語解説、大学のプログラムに大麻コースが開設されたことや書籍の紹介、大麻と運動の関係なども紹介されている。さらに、連邦政府の大麻合法化までの取り組みや医療用大麻がペットにも使用されていること、手作りレシピ、大麻エキスポ、オピニオンなどが紹介されている。

そして、大麻の品種とその製品が紹介されている。基本的にはインディカ、サティバとハイブリットという大麻種がある。インディカは穏やかな特性を示す大麻で、カウチロック、すなわちソファから動けない様なリラックス効果を示すとされている。サティバは活力のない人やうつ病に苦しむ人を助けると言われている。そして、ハイブリットはインディカとサティバの交配で得られたものである。これらの3種の大麻を使用目的により、それぞれの配合比率が決められており、それぞれの配合に名称つけられている。また、それぞれにTHCとCBDの濃度も記載されている。

大麻ショップでは先に説明した様々な種類の乾燥大麻や大麻オイルを販売している。購入するには会員制となっており、必ず医師の処方箋、あるいはそれに変わるもので治療に大麻が必要であることの証明を受けた者が会員になれる。この様な形式的制度を設けて、あとは会員が店員の意見により大麻を入手しているのが現状である。

## 2. カナダ薬剤師会の取り組み

カナダ薬剤師会の活動基本姿勢はDIN番号の付されたもの、すなわち医薬品としてカナダ連邦政府が承認販売されているもののみを対象としている。すなわち、セサミット® とサティベックス® のみが対象となる。

一方、Pharmacy Practice 4 (2) 19-22, 2017に特集「マリファナー大麻療法で患者をどの様に手助けできるか」が掲載され、その号を入手してきたのでその翻訳を行なった(資料5)5)。現在、75,000人以上のカナダ人が医療大麻を使用しており、カナダ保健省はこの数値が2024年までに450,000人を超えると見積もっている。大麻療法がより顕著になるにつれて、薬剤師は薬物療法管理の専門家として、その接触の第一線に立つことが推測される。

カナダ薬剤師会は当初、適切な安全性及び有効性のデータがないため、医療用大麻の調剤に反対した。しかし、カナダ薬剤師会は現在、医療用大麻の安全性、適切な入手経路、及び患者の教育を確保するために、薬剤師が医療用大麻を管理・処方するのは自然の選択肢であると提唱している。

そして、結論としてカンナビスは、様々な病状を管理する役割を担っているかもしれないが、治療におけるその地位を確立するには相当な研究が必要と言える。薬剤師は、患者がこの植物の治療可能性を探検する時期が来た際に患者を支援できるよう、今後の最新の研究データに常に目を向けておかねばならない。

## 3. カナダ連邦政府の取り組み

### 1) カナダ連邦政府のホーム・ページ情報

カナダにおける大麻(マリファナ)に関する現行法、ならびに大麻の合法化および規制のために行われている作業についてカナダ連邦政府はweb上で案内している(資料6)6-11)。

カナダにおける大麻(マリファナ)に関する現行法を理解しましょう7)。

大麻(マリファナ)は、引き続き別表II規制薬物法に基づく薬物であり、医療目的の製造および流通が別途規制される場合を除き、同法に

基づく犯罪の対象となる。

大麻の合法化および規制に関する事実を確認しましょう8)。

大麻の入手機会の制限、公衆衛生および安全の保護、ならびに刑事罰の設定について、大麻法がどのようにこれらを行おうとしているか。

大麻の合法化および規制に関する対策本部が設けられています9,10)。

本対策本部は、大麻に対する合法化、厳重な規制およびアクセス制限に向けた新制度の構築について、報告書を完成させた。この提言は、法令が策定される過程において、カナダ連邦政府により考慮される。

飲酒・薬物服用運転に関する法律の強化11)

アルコールおよび薬物の服用によって正常な運転ができない状態での車両の運転から、公衆をよりよく守るために、飲酒・薬物服用運転に関する法律を強化する。

## 2) 大麻法の導入に関連する質問への回答

大麻(マリファナ)ならびにその合法化および規制に向けたカナダ政府の活動に関して、よくある質問とその回答を web 上に掲載している(資料7)12)。その内容は、全般、法案の趣旨、発効、個人による栽培、医療用大麻類、若者の保護、州、準州、自治体、生産、違反と罰則、対外義務、職場および産業用大麻の12項目に関するものである。

例えば、「成人のカナダ市民は、いつ合法的に大麻類を購入し、消費できるようになるのでしょうか?」との質問に対して、「この法案の裁可を受けた場合、カナダ連邦政府は「大麻法」を2018年7月までに発効させる予定です。その時点で、成人は制限内の量の大麻を合法的に所有、栽培、購入することができるようになる。つまり、大麻類を少量所有していても刑法違反にはならず、結果、犯罪集団や不良グループの収入源が絶たれることになる。」と回答されている。また、「この「大麻法」が発効すると、カナダの成人はどのようなことができるようになるのでしょうか?」との質問に対して、「こ

の「大麻法」が発効すると、カナダの成人は以下の行為を合法的に行うことが可能となる。

- 生または乾燥の大麻、大麻油、栽培用の大麻そのもの、またはその種子を州や準州政府による許可を受けた小売業者から購入すること。あるいは、これが不可能な場合、連邦政府の許可を受けた生産者から直接購入すること。
- 乾燥大麻で最大30gまで、あるいは、これに相当する大麻を公共の場で所持すること。
- 合法的な大麻ならびに合法的な大麻製品を最大30gまで、あるいは、これに相当する量を上限に、他の成人と共有すること。
- 自宅で最大4種類の大麻類を栽培すること(1世帯につき4種類まで)
- 家庭で大麻を加工し、個人用の各種の大麻製品(食品など)にすること。ただし、その過程においては、危険な有機溶媒を一切用いないこと。」

この様な質問と回答が41項目にわたって記載されている12)。

## D. 考察

カナダでは大麻が子供や若者の手に入らないようにすること、および、収益が犯罪組織の手に入らないようにすることを大義に制限される量の大麻の所持や栽培が2018年7月から認める様に検討されている9,10)。そこで、本研究ではカナダ国プリティッシュ・コロンビア州バンクーバー市を訪問して、薬局における医療用大麻の実態、カナダ薬剤師会の大麻に対する取り組み、さらにカナダ政府の大麻に対する取り組みをweb調査し、これらで得られた情報を翻訳して資料とした。

### 1. 大麻関連製品

大麻関連製品は大きく分けて3段階に分類できる。まず、成分が明確にされ、非臨床試験と臨床試験によりその有効性と安全性が証明されているものが医薬品として承認・販売されている。すなわち、その1つが合成カンナビノイド

のナビロン（セサミット®）であり、成人のがん化学療法に伴う悪心・嘔吐の治療に用いられている。もう1つが大麻草から抽出された THC と CBD の合剤であり、サティベックス® として多発性硬化症による神経障害性疼痛や進行性がん患者の補助的鎮痛治療として用いられている<sup>1,2)</sup>。そして、これらには当然の事ながら、DIN 番号が付されている。さらに、その流通は医師の処方箋に従って、薬局薬剤師から交付されることになる。

次に、医薬品として使用される以上、その成分と有効性及び安全性が明らかにされなければならない。しかし、乾燥大麻や大麻オイルの様に多くの成分を含有している物は季節変動などもあり、これら成分量を具体的に証明することは困難である。そこで、医療用に使用するのであれば、可能な限り生産を均一化する必要がある。そこで、カナダ連邦政府は大麻の品質、安全性、さらにセキュリティに関する幅広い要件を設け、これを満たした製造業者のみが合法的に患者に医療用大麻を提供できる様にした<sup>3)</sup>。したがって、カナダ連邦政府が大麻製品の品質をある要件の中で認めていることになる。さらに、これらの流通は国が認可した生産会社が定めた医師用様式（処方箋に相当と考えている）に医師が記載し、もう一方の患者用様式に患者が記載し、これらを生産会社に送り、双方が整っていれば、患者に大麻製品が送付されることになる。

最後に、これらの規制には当てはまらず、全く規制を受けずに生産された大麻が街角にある大麻ショップに溢れている<sup>4)</sup>。したがって、これらの乾燥大麻や大麻オイルの品質や安全性は証明されていない、違法なものと言える。また、多くの大麻ショップは会員制となっており、会員となるためには各大麻ショップが定めた様式に記載し、医師の確認を得た上で承認される。しかし、一般医がこの様な書類にサインすることはほとんどなく、大抵は大麻ショップの顧問医がサインするとのことであった。そして、これらの流通は大麻ショップで店員と対面

でどの様な効果を求めるかによって決められているとのことであった<sup>4)</sup>。

## 2. カナダ薬剤師会の取り組み

現在、カナダの医療用途カンナビノイド入手経路規制は、大麻を医療目的の使用に限定して許可している。カナダ連邦政府は、これに娯楽目的での使用を含めるように規制を変更または拡大しようとしているため、薬剤師または医療提供者は、大麻の使用に関連する道徳的および法的な問題だけでなく、その臨床的意義を検討する準備が求められている。また、現在、75,000人以上のカナダ人が医療用大麻を使用しており、カナダ保健省はこの数値が2024年までに450,000人を超えると見積もっている<sup>5)</sup>。

バンクーバー市で面会したブリティッシュ・コロンビア州薬剤師会の Pavan 薬剤師も Burrard Pharmasave 薬局の Jung 及び椿井薬剤師も皆さんが一致して薬剤師が対象とするのは DIN 番号が付されている大麻関連医薬品のみであると強調されていた。しかし、カナダ連邦政府の取り組みや前述の2024年までに医療用大麻の使用者が450,000人を超えるとの見積を考えると、薬剤師も医療関係者も医療用大麻の有効性と安全性を検討すべき時期に来ているとの考えに移行している様に感じた。この場合の対象は大麻関連医薬品に加えて、カナダ連邦政府が認可した企業で生産している医療用大麻まで拡大することを考えて、すでに製品情報などの評価も一部行っている様であった。そして、大きな問題は現在の流通に薬剤師が関わっていないので、今後どの様に関わるかが最大の課題の様である。

一方、現在大麻ショップで扱っている乾燥大麻や大麻オイルはその品質や安全性が担保されていないことから、医療用大麻として扱うことはないと考えられる。

## 3. カナダ連邦政府の取り組み

先にも述べた様に、カナダ連邦政府は大麻が子供や若者の手に入らないようにすることと収

益が犯罪組織の手に入らないようにすることを大義に、制限された量の大麻の所持や栽培を2018年7月から認めるように準備が進められている9,10)。しかし、カナダ連邦政府における大麻(マリファナ)に関する現行法は、医療目的外の大麻の所持及び販売をカナダ国内の全ての場所において引き続き非合法としている。また、大麻の店頭販売活動は、現行法に基づきカナダ保健省によって免許を受けていないため非合法である。これらは、非合法の栽培業者から提供を受けており、無試験かつ未規制の製品を販売している。こうした製品は子供に対して安全でなく、特別な危険性を有する可能性がある。大麻法が改正され、かつ、厳格な規制および制限が施行されるまで、地方警察当局は、非合法な大麻の所持および販売に引き続き対処していくことを明らかにしている8)。

一方、大麻の使用に伴う公衆衛生および安全上のリスク(若者の精神的発達に対する影響、および犯罪組織を支援する不正な利益を含む)がある9)。大麻の規制に対する公衆衛生アプローチにおいて、大麻の合法化および規制に関する対策本部は、大麻の使用に関連する害悪を最小化することにより、カナダ国民の健康を維持し改善することにつながる措置を提案している。すなわち、その内容は保護措置であり、使用最低年齢、販売促進や広告の制限、ならびに大麻製品についての梱包および表示の要件を含む10)。

さらに、カナダ連邦政府は、マリファナの合法化、厳格な規制、および入手機会の制限に積極的に取り組んでいる。その実現に向け、新制度の構築に助言を行うために大麻の合法化および規制に関する対策本部が設置された。この対策本部は、新制度の構築にとって重要な問題についてカナダ国民の意見を広く求めて、その上で連邦政府に最終報告書を提出する11)。

また、飲酒・薬物服用運転に関する法律の強化も検討され、アルコールおよび薬物の服用によって正常な運転ができない状態での車両の運転から、公衆をよりよく守るために、飲

酒・薬物服用運転に関する法律が強化される12)。

最後に、大麻(マリファナ)ならびにその合法化および規制に向けたカナダ連邦政府の活動に関して、よくある質問とその回答をweb調査で見出した。この内容はQ1からQ41まで12項目に分類され、大変わかりやすいものである13)。このQ & Aからカナダ連邦政府の大麻政策の大筋が理解できるように思われる。

#### E. 結論

大麻の合法化と規制を行おうとしているカナダを訪問し、大麻関連製品として医薬品から乾燥大麻までその分類やその利用方法を示した。カナダ薬剤師会や薬剤師は医薬品である大麻製剤のみを対象としていたが、法改正に対応できるような動きを感じることができた。また、カナダ連邦政府は大麻が子供や若者の手に入らないようにすることと収益が犯罪組織の手に入らないようにすることを大義に制限された量の大麻の所持や栽培を認めるように大麻の合法化を進めている。また、これらの一連の調査で入手した情報を翻訳して資料とした。

#### F. 参考文献

- 1) <https://www.myrxtx.ca/print/new/documents/MONOGRAPH/en/Cesamet>
- 2) <https://www.myrxtx.ca/print/new/documents/MONOGRAPH/en/Sativex>
- 3) <https://www.cannimed.ca/pages/new-patient-resource-guide>
- 4) Thomas S (ed) 2017 Herb Magazine, Summer 6-27.
- 5) Karl M 2017 Marijuana-How you can help your patients on cannabis therapy- Pharmacy Practice 4:19-22.

- 7) <https://www.canada.ca/en/services/policing/justice/legalization-regulation-marijuana.html>
- 8) [http://www.justice.gc.ca/eng/cj-jp/marijuana /law-loi.html](http://www.justice.gc.ca/eng/cj-jp/marijuana/law-loi.html)
- 9) <https://www.canada.ca/en/services/health/marijuana-cannabis/task-force-cannabis-legalization-regulation.html>
- 10) <https://www.canada.ca/en/services/health/marijuana-cannabis/task-force-marijuana-legalization-regulation/framework-legalization-regulation-cannabis-in-canada.html>
- 11) <https://www.canada.ca/en/health-canada/programs/consultation-toward-legalization-regulation-restriction-access-marijuana.html>
- 12) <http://www.justice.gc.ca/eng/csj-sjc/pl/sidl - rlcfa/index.html>
- 13) <https://www.canada.ca/en/services/health/campaigns/introduction-cannabis-act-questions-answers.html>