

分担研究報告書

－ 欧州における医療用大麻の現状（オランダ） －

研究分担者：花尻（木倉）瑠理（国立医薬品食品衛生研究所生薬部 室長）

【研究要旨】

この数年間に、大麻の取り扱いに関し世界的に大きな動きがあった。WHOは、第41回Expert Committee on Drug Dependence (ECDD) の審議結果を受け、2019年1月に国連に対し、1961年及び1971年条約上の大麻の規制変更に関する勧告を発出した。欧州においても、2017年以降、ドイツにおける医療用大麻の合法化など、大麻をめぐる様々な動きが出ている。医療用途の大麻生産及び大麻関連製品の輸出量が（国際麻薬統制委員会INCBに報告されている量としては）世界の2/3を占める英国においても、2018年11月より許可を得た医者が制限付きで「医療用大麻」を処方することが認められている。今年度は、当初より国の政策として医療用大麻を認めていたオランダの現状について調査し、その問題点を論じた。

A. 研究目的

近年、大麻草もしくは大麻抽出物を医療目的で合法的に使用する国が増加している。国際麻薬統制委員会(International Narcotics Control Board:INCB)の資料<sup>1)</sup>によると、医療用途の合法的な大麻生産は、2000年は1.4トンであったが、2017年には406.1トンに増加している。2017年の生産量としては、英国が全体の63.6%となっており、カナダが32.4%、その他オランダ、スペイン、チリ、オーストリア、スイス、オーストラリア、チェコ、米国、イタリア、レソトとなっている。輸出量としても、英国が全体の69.1%を占め(主に大麻抽出物及び大麻抽出物を含む医薬品)、その他、オランダ、カナダ、オーストリアが主な輸出国となっている。輸入量としては、米国が最も多く

(全体の66.9%)、ドイツ、イタリアが続く。なお、英国は医療用の大麻由来製品の最大輸出国であるが、医療用大麻(乾燥大麻草花穂製品)については、2019年2月にオランダからはじめて正式に輸入している。これは、英国Home Officeが2018年11月に、許可を得た医者に制限付きで医療用大麻を処方することを認めたことに起因する。ただし、英国における医療用大麻の使用基準は厳しく、2018年11月以降実際に処方された数は少ない。

今年度は、当初より国の政策として医療用大麻を使用してきたオランダに着目し、オランダの医療用大麻の現状について調査した。なお、本報告では、調査資料においてmedical cannabisと表記されているものを医療用大麻、cannabis-based productsと表記されているものを

大麻由来製品, medical use of cannabis と表記されているものを大麻の医療用途使用として記載した。ほとんどの資料では medical cannabis は, 医療用乾燥大麻草(花穂)製品だけではなく, 抽出物(オイル)など様々な大麻由来製品を含む幅広い意味で使用されていることに注意する必要がある<sup>2)</sup>。

## B. 研究方法

オランダ保健福祉スポーツ省の機関である Office of Medical Cannabis (OMC) 所属の Ms. Catherine Sandvos 及び Mr. Kofi Amponsah を通して, オランダの医療用大麻に関する調査を行った。また, OMC の Mr. Kofi Amponsah の案内のもと, Emmelood にある Bedrocan 社を訪問し, オランダにおける医療用大麻生産について調査を行った。下記に, 本調査のカウンターパートを示す。なお, 図 1~18 は, OMC の Mr. Kofi Amponsah から供与いただいた資料から抜粋した。

- 1) Ms. Catherine Sandvos, Senior coordinated advisor, Office of Medical Cannabis, Ministry of Health, Welfare and Sport, The Netherlands
- 2) Mr. Kofi Amponsah, Office of Medical Cannabis, Ministry of Health, Welfare and Sport, The Netherlands
- 3) Mr. Naiem Hakiemei, Director QA, Bedrocan, The Netherland
- 4) Dr. Mikael A. Kowal, Clinical Research Coordinator, Bedrocan, The Netherland
- 5) Mr. Jacob L. Elkelens, Chief Production Officer, Bedrocan, The Netherland

## C. 研究結果

### 1. OMC について

大麻乱用増加に対応するために, オランダ政

府は 1953 年にアヘン法に大麻の統制条項を加えた。しかし, その後 1976 年に法改正を行い, 乱用薬物をハードドラッグ(カテゴリーI)とソフトドラッグ(カテゴリーII)に分類し, ソフトドラッグに分類された大麻については個人使用用途の上限までの所持や使用の法執行における優先順位が下げられた。また, 1979 年には「コーヒーショップ」におけるソフトドラッグ販売が制限付きで非刑罰化された。2017 年には, 380 ある自治体のうち 103 の自治体に計 573 店の「コーヒーショップ」が存在した。原則として, オランダにおいて大麻は現在でも規制物質であり, 使用のための製造及び所持は軽犯罪である。コーヒーショップも, 法律に照らし合わせれば違法である。ただし, AHOJ-G 基準(宣伝をしない, ハードドラッグを販売しない, 公衆に迷惑をかけない, 未成年 18 歳未満への販売をしない, 分量上限 5g を超えた売買をしない)に従っていれば法による執行が行われない。一方, コーヒーショップが仕入れ先から大麻を購入する場合は, 個人使用目的において法が許容している最大量を超えた売買となり, 処罰対象となる。これは, 「backdoor problem」(表扉では処罰対象とならない大麻販売をしていて, 裏扉では処罰対象となる大麻購入をしている)と呼ばれ, オランダの大麻政策における大きな矛盾となっている<sup>3)</sup>。

一方, 医療を目的とした大麻使用の要求が国内で高まったため, オランダ政府は 1999 年に医療用大麻を取り扱う機関の設立を決め, 2000 年に OMC を設立した(2001 年に正式に保健福祉スポーツ省の機関として稼働)。OMC 設立前は, 医療目的でも, 各個人がコーヒーショップで大麻を購入して使用していた。しかし, コーヒーショップで販売されている大麻は, 成分含量が明らかでなく, カビや細菌による汚染が深刻であるなど, 品質が担保されていない。OMC は, 医療用大麻について, 医薬品としての品質を確保する,

医療用大麻の効率的な流通を確立し入手しやすい環境を整える、違法な流通を防止する等を目的として設立された。

## 2. オランダにおける医療用大麻生産

オランダにおける医療用大麻の栽培から製品が患者に渡るまでの一連の流れを図1及び図2に示す。栽培、品質保証(分析)、包装及び流通は、それぞれ OMC から第3機関に委託されている。

### 2-1 栽培

医療用大麻栽培はアヘン法に従って行われる。医療用の原料を生産する機関としての基準が満たされているか査察が行われた後、OMC が認可する。現在、医療用大麻の栽培が OMC に認可されているのは Bedrocan 社のみである。Bedrocan 社はオランダ北部の Lelystad 駅 (Amsterdam から鉄道で 45 分) からタクシーで 30 分ほど離れた Emmeloord に存在する。セキュリティ上の理由により、インターネットのホームページには、住所や電話番号などの連絡先に関する記載がない。また、Bedrocan 社周辺には案内表示が一切なく、社屋にも社名等が表示されていない。

大麻栽培は GACP (good agricultural and collection practices) に準拠して行われる。Bedrocan 社では、現在、 $\Delta 9$ -THC 及び CBD の含有量が異なる 5 品種 (いずれも雌株のみ) を屋内で栽培している (図 3, 4)。種子から栽培するのではなく、栽培 10 週目の大麻草の先端部分を挿し木して増やす。そのために、交雑せずに会社設立当時の品種を維持している。挿し木してから 13 週目に花穂部分を収穫する。毎週挿し木を行い、毎週 13 週目の植物を収穫することが可能なサイクルで栽培を行っている。成熟した大麻草は 1.5~2m 程度の丈で、下部の枝にも多くの花穂が形成されていた。花穂部分を収穫

後、乾燥操作を行い、粒状に調製する (図 5)。5 種類の栽培品種から得た乾燥花穂部分は、それぞれ  $\Delta 9$ -THC 及び CBD 含量の異なる 5 製品として出荷する (図 6)。5 製品は、Bedrocan (22%  $\Delta 9$ -THC, <1% CBD)、Bedrobinol (13.5%  $\Delta 9$ -THC, <1% CBD)、Bedica (14%  $\Delta 9$ -THC, <1% CBD)、Bediol (6.3%  $\Delta 9$ -THC, 8% CBD)、及び Bedrolite (<1%  $\Delta 9$ -THC, 8% CBD) である。なお、花穂部分以外的大麻草は、収穫後に屋内で細断され、焼却される。

### 2-2 品質保証

医療用大麻の品質試験は、現在、OMC から委託された Proxy 社が行っている。品質試験は、欧州薬局方の試験法に準拠して作成されたモノグラフ (ver. 7.1; 2014) に従って行われる。 $\Delta 9$ -THC 及び CBD (脱炭酸 THCA 及び CBDA) の定量試験の他、CBN ( $\Delta 9$ -THC 分解物) 含量が規定値以下であることを確認する純度試験、また、微生物試験、重金属試験、残留農薬試験などが行われる。試験結果は OMC の承認を受けた後、証明書が製品とともに薬局に届けられる (図 7, 8)。

### 2-3 包装及び流通

品質試験で基準を満たした製品について、OMC から委託された Fragan 社が製品の包装及び流通を担う。GMP に準拠して容器に充填し、ラベリングを行う (図 9, 10)。医療用大麻の供給は、大臣 (Minister of Health) の承認が必要である。医師の処方箋を受け取った薬局からの注文に応じて出荷しており、各バッチの流通記録が保管される。

## 3. オランダにおける医療用大麻の現状

オランダにおいて大麻はアヘン法で規制されている。医療用の原料 (抽出物・オイル) もしくは医療用大麻として使用されているが、これらは承認を受けた医薬品ではない。医師が処方箋を作

成し、その処方箋を薬局に提出することが唯一の入手方法となっている。国内における医療用大麻の処方数は、2008年は約5000件であったのが、2018年には約50000件となり10倍に増加している。2015年からオイル(抽出物)が医療用として使用されるようになり、2017年以降は、オイル(抽出物)が処方される割合は、乾燥大麻製品よりも多くなっている(図11)。乾燥大麻製品はvaporizerを用いて気化成分を吸入する必要があるが、オイル(抽出物)は舌下に滴下するだけで使用できるので、この数年で急増している(注:ここで記載している抽出物はSativexのように医薬品として承認を得ている製剤を含まない)。2011年から2016年の統計によると、患者ひとりあたりの1日の医療用大麻使用量は約0.6~0.8gで、平均の使用期間は113日~323日となっている(図12)。

オランダでは、許可を受ければ、医療用大麻を海外に輸出することも可能である。大麻製品は医療及び研究開発の目的に限って輸出が認められている(図13)。医療用大麻の輸出について、1カ国あたり、年間を通して40kg以下であれば制限はなく、40kgから100kgが3年を超えて続かないことを原則としている(図14)。医療用としてカナダ、フィンランド、ドイツ、イスラエル、イタリア、ポーランド、チャコ、マケドニア、スウェーデンに、研究開発用としてオーストラリア、ベルギー、ドイツ、イスラエル、スイス、英国、米国等に輸出されている。輸出においては、各国の品質規格にしたがった試験成績書を添付することが求められている。

2013年以降、輸出量が増加している。2013年から2016年にかけてカナダへの輸出が増加したが、カナダにおいて医療用大麻の国内生産体制が確立したため、現在ではカナダへの輸出はストップしている。代わりに、2017年に医療用大麻が合法化されたドイツへの輸出が急増して

いる。しかし、ドイツにおいても国内生産体制が整いつつあり、ドイツへの輸出も2018年、2019年がピークといわれている。

医療用大麻は、医薬品と異なり、適応症が明確に定まっているわけではない。そのため、処方には、患者の症状、過去の薬物治療歴等を考慮して、医師の責任下、医師の判断で行われる。適応症が決められた正規医薬品ではないため、保険の対象とならない場合も多い(図15)。今後、医療用大麻が医薬品として認められるためには「エビデンス」が必要であるとして、現在、OMCが調整役となって、大麻に関する臨床研究を推進している(図16)。また、OMCでは、医師や患者へ医療用大麻の情報を提供することを目的として、冊子作成、ウェブサイトによる情報公開等に力をいれている(図17, 18)。

#### D. 考察及び結論

オランダでは、医療用大麻として、乾燥大麻草(抽出物を含む)の製造、処方、使用(吸入を含む)が国に認められているが、医薬品として正式に承認されているわけではない。医者の判断により処方されるが、明確な基準があるわけではなく、適応症が定められているわけでもない。治療に対する「エビデンス」がない状態での利用なので、保険医療が保証されているわけでもない。この数年、大麻抽出物(医薬品として欧州医薬品庁 European Medicines Agency で承認を受けている製剤を含む)の利用が増加しており、医療用大麻としての乾燥大麻草の処方数は2016年をピークに減少傾向にある。

オランダにおいて、大麻は現在でも規制物質であり、使用のための製造及び所持は原則として違法である。しかし、個人使用目的の大麻草5株までの栽培は訴追対象とはならず、5g未満の所持も捜査対象とはならない<sup>4)</sup>。また、種子の

販売については法的規制がないので、THC 高含有量の品種の種子が店に並んでいる(図 19)。嗜好用大麻に関しては、「コーヒーショップ」においてのみ販売が制限付きで非刑罰化されている。しかし、前述した通り、オランダの「コーヒーショップ」において、仕入れ先から大麻を購入することは、法的には処罰対象となる。このような矛盾した状況が嗜好用大麻の違法な取引の温床になっているとして、オランダでは、現在、4年間の期限を設けて、実験的に大麻を「コーヒーショップ」に合法的に供給することを検討している<sup>5)</sup>。

Amsterdam 駅周辺では、大麻を標榜した様々な製品が大通りの土産屋に並ぶ(図 19)。そのほとんどが、Hemp と呼ばれる THC を含まない、もしくは低 THC 含有大麻由来製品と思われるが、実際に通りを歩いていると大麻特有のにおいが立ちこめていた。また、横道では若者が大麻と思われる植物細片を紙巻きにしている姿を見かけた。EMCDDA の報告では、2017 年のオランダにおける青少年の嗜好的大麻使用率は 16.1% であり、周辺国であるベルギー(10.1%)やドイツ(13.3%)と比較して高い傾向にある(フランスは 22.1%)<sup>5)</sup>。青少年の大麻使用は特に弊害が多いことが明らかとなっている。オランダにおいても 18 歳未満には大麻販売は禁止されている。しかし、周りの環境で大麻使用が問題視されていなければ、青少年の大麻使用に対する心理的障壁が低くなる懸念される。

大麻の取り扱いに関し、この数年間に、北米を中心に、世界的に大きな動きがあった。WHO は、第 41 回 Expert Committee on Drug Dependence (ECDD) の審議結果を受け、2019 年 1 月に国連に対し、1961 年及び 1971 年条約上の大麻の規制変更に関する勧告を発出している<sup>6)</sup>。欧州においても、2017 年以降、ドイツにおける医療用大麻の合法化など、大麻をめぐる様々な動きが出ている。欧州では、国によって

大麻に対する法的位置づけが異なっている。欧州の薬物乱用監視機関 European Monitoring Centre for Drug Addiction (EMCDDA) は、欧州における各国の大麻法規制の動きを取りまとめている<sup>7)</sup>。また、EMCDDA では、2018 年 11 月に、各国で異なる法的解釈を有する低  $\Delta^9$ -THC 含有大麻由来製品(サプリメント、食品、化粧品等を含む)<sup>8)</sup>に関する専門家会議を開催している<sup>9)</sup>。さらに、12 月には欧州の薬物監視機関としてははじめて、医療用大麻の現状に関する報告書を取りまとめている<sup>10)</sup>。

2019 年 1 月に発出された WHO の勧告を受け、今後も大麻をめぐる世界的に様々な動きがあると考えられる。次年度は、医療用途の大麻生産及び大麻関連製品の輸出量が(INCB に報告されている量としては)世界の 2/3 を占める英国及び 2017 年に医療用大麻が合法化されたドイツを中心に、欧州の医療用途の大麻関連製品の現状について調査を行う予定である。

## E. 参考文献/資料

- 1) International Narcotics Control Board, United Nations, Narcotic Drugs 2018, Estimated World Requirements for 2019 (2019).
- 2) NHS, UK, Medical cannabis (and cannabis oils), <https://www.nhs.uk/conditions/medical-cannabis/> (March 2019, cited).
- 3) Transform-Drug-Policy-Foundation, Cannabis policy in the Netherlands (2014). <https://www.unodc.org/documents/ungass2016/Contributions/Civil/Transform-Drug-Policy-Foundation/Cannabis-policy-in-the-Netherlands.pdf> (March 2019, cited).
- 4) European Monitoring Centre for Drug Addiction, Models for the legal supply of

cannabis: recent developments (2016).  
[http://www.emcdda.europa.eu/system/files/publications/2720/Legal%20supply%20cannabis\\_update%202016.pdf](http://www.emcdda.europa.eu/system/files/publications/2720/Legal%20supply%20cannabis_update%202016.pdf) (March 2019, cited).

blications/10171/20185584\_TD0618186ENN\_PDF.pdf (March 2019, cited).

5) European Monitoring Centre for Drug Addiction, Dutch ministers outline 4-year trial to supply cannabis to coffeeshops (2018).  
[http://www.emcdda.europa.eu/news/2018/dutch-ministers-trial-supply-cannabis-coffeeshops\\_en](http://www.emcdda.europa.eu/news/2018/dutch-ministers-trial-supply-cannabis-coffeeshops_en) (March 2019, cited).

1. 論文発表  
なし  
2. 学会発表  
なし

6) WHO, The letter to Secretary-General of the United Nations (2019).  
[https://www.who.int/medicines/access/controlled-substances/UNSG\\_letter\\_ECDD41\\_recommendations\\_cannabis\\_24Jan19.pdf?ua=1](https://www.who.int/medicines/access/controlled-substances/UNSG_letter_ECDD41_recommendations_cannabis_24Jan19.pdf?ua=1) (March 2019, cited)

## G. 知的所有権の取得状況

なし

7) European Monitoring Centre for Drug Addiction, Cannabis legislation in Europe, An overview, corrected edition (2018).  
<http://www.emcdda.europa.eu/system/files/publications/4135/TD0217210ENN.pdf>

8) European Monitoring Centre for Drug Addiction, Low-THC cannabis products being sold in the EU – key legal issues (2018).  
[http://www.emcdda.europa.eu/news/2018/low-thc-cannabis-products-being-sold-in-the-EU%E2%80%93key-legal-issues\\_en](http://www.emcdda.europa.eu/news/2018/low-thc-cannabis-products-being-sold-in-the-EU%E2%80%93key-legal-issues_en) (March 2019, cited).

9) European Monitoring Centre for Drug Addiction, Low-THC Cannabis meeting (2018). [http://www.emcdda.europa.eu/event/2018/11/low-thc-cannabis-meeting\\_en](http://www.emcdda.europa.eu/event/2018/11/low-thc-cannabis-meeting_en) (March 2019, cited)

10) European Monitoring Centre for Drug Addiction, Medical use of cannabis, questions and answers for policymaking (2018).  
<http://www.emcdda.europa.eu/system/files/pu>

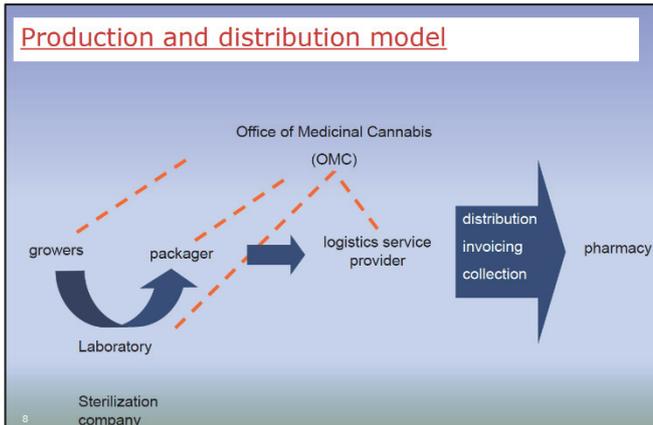


図 1 オランダにおける医療用大麻生産から流通まで(1)

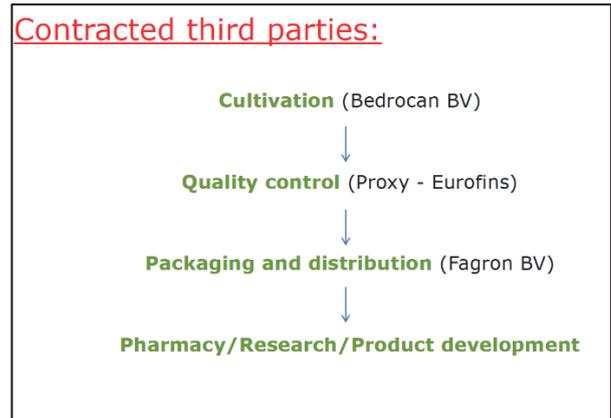


図 2 オランダにおける医療用大麻生産から流通まで(2)

**Growers - criteria for contracting**

- Screening procedure;
- Directives for cultivation of medicinal cannabis (based on GACP).

図 3 大麻栽培(1)



図 4 大麻栽培(2)



図 5 花穂部分の粒化

**Products - varieties**

- Cannabis flos, variety Bedrocan: 22% THC, <1% CBD
- Cannabis flos, variety Bedrobinol: 13,5% THC, <1% CBD
- Cannabis flos, variety Bedica granulated: 14% THC, <1% CBD
- Cannabis flos, variety Bediol, granulated: 6,3% THC, 8% CBD
- Cannabis flos, variety Bedrolite granulated: <1% THC, 8% CBD

*Note: all varieties are also available in 'placebo'*

図 6 Bedrocan 社における医療用大麻製品の種類

### Laboratory analysis

(GMP certified; FDA audited; ICH compliant, etc)

- > Monography available (version 7.1; 2014); (concept European Pharmacopeia monograph)
- > Validated testing methods;
- > Every batch tested;
- > Approval by OMC;
- > Certificate of analysis for pharmacists

(www.cannabisbureau.nl)

図 7 医療用大麻の品質基準(1)

### Medicinal cannabis complies with pharmaceutical quality guidelines

- Standardized product with constant content (tetrahydrocannabinol, cannabidiol and other)
  - Within ranges of regulatory authorities
- Very low concentration of degradation compounds (e.g. CBN)
- Free of contamination
  - Micro-organisms
  - Pesticides
  - Heavy metals

図 8 医療用大麻の品質基準(2)

### Clean rooms



図 9 医療用大麻製品の包装(1)



図 10 医療用大麻製品の包装(2)

### Prescriptions 2008 – 2018 (national)

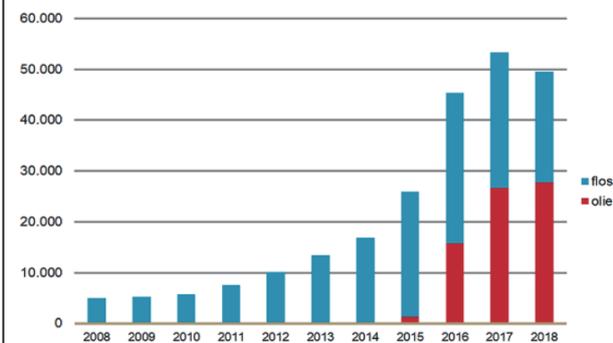


図 11 医療用大麻の処方数の推移

### Retrospective study 2011-2016 (de Hoop et al, 2018)

	N	Average duration of use (days)	Average daily use (grams)
Study population	10,826 (100)	254	0.73
Male	5257	275	0.77
Female	5569	235	0.68
Age			
≤ 20	189 (1.7)	151	0.79
21-40	2006 (18.5)	323	0.82
41-60	4640 (42.9)	306	0.72
61-80	3348 (30.9)	175	0.69
> 80	643 (5.9)	113	0.68

図 12 2011 年から 2016 年の医療用大麻使用実態

### Export of Medicinal Cannabis

- Import license (original copies in duplo);
- Contract;
- Apply for an export license.

For patients use: Canada, Finland, Germany, Israel, Italy, Poland, Czech Republic, Macedonia, Sweden  
 For research/product development: Australia, Belgium, Germany, Israel, Switzerland, UK, USA, e.o.

図 13 オランダにおける医療用大麻輸出規定(1)

### Dutch policy rules concerning export

- Country of import is member of UN and supports international treaty on narcotics and psychotropic substances;
- Cannabis may only be used for patients, scientific research or product development;
- Quantity per country / year:
  - 0-40 kg: no limitations
  - >40 kg: maximally 100 kg a year for three consecutive years.

Request(s) for higher amount are taken under consideration (ministerial level).

図 14 オランダにおける医療用大麻輸出規定(2)

### Reimbursement status 2015-2016 Health Insurers

Health Insurer	Reimbursement	Type of Insurance	Amount	Ther. Indication	Prescription
A	100% after commitment	Standard	100% after commitment	Chronic pain; nausea, drowsiness	Neurologist, pain specialist
B	No	No	No	No	No
C	100% after commitment	Standard	100% up to 5 gr/week	Palliative care	Specialist
D	100% after commitment	Standard	Differs per patient	Indications OMC	Specialist
E	100% after commitment	coulance	100% after commitment	Chronic pain; nausea, drowsiness	Neurologist, pain specialist
F	Yes partly	Additional insurance	Max. € 840,- a year	Indications OMC	Specialist
G	Yes partly	Standard	Max. 75%	Indications OMC	Neurologist, pain specialist
H	No	No	No	No	No
I	100% after commitment	coulance	100% after commitment	Palliative care	Specialist

図 15 オランダにおける医療用大麻の保険適用例

### General conclusions

- Important shortcomings in evidential value of the studies;
- Only very few clinical studies performed with cannabis (products) meet modern criteria for clinical studies;



図 16 オランダにおける医療用大麻の課題

### Supply of information in the Netherlands

- Leaflets for physicians, pharmacists and patients;
- Presentations for organizations involved;
- Direct contact with patients, general practitioners and specialists;
- Website and callcenter OMC;

図 17 OMC による取り組み(1)

### Additional information for health care provider

(Dutch Institute For Rational Use of Medicine in cooperation with OMC)

- Interactive module (Pharmaco Therapeutic Consultation) (<https://medicijngebruik.nl/>)
  - Source of information for professionals to achieve knowledge about therapeutic use/prescription of medicinal cannabis
  - Education and counseling
  - General guidance
- Special issue 'Medicinal Cannabis' for professionals (2017) (<https://medicijnbalans.nl/journaal/>)
  - Quality issues and therapeutic indications
  - Available varieties
  - Route of administration

図 18 OMC による取り組み(2)

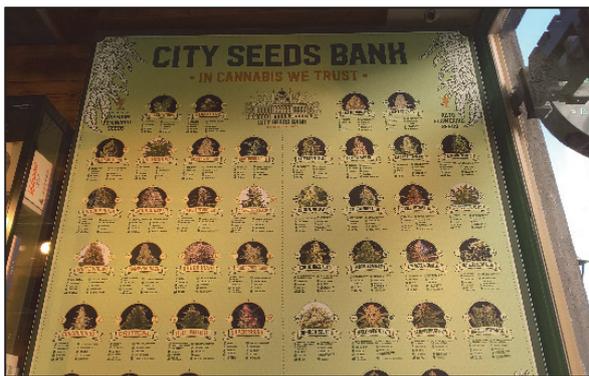


図 19 オランダ・アムステルダム駅周辺における大麻関連製品販売店の現状