厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
分担研究年度終了報告書

カンナビノイド医薬品とカンナビノイド製品の薬事監視 24CA2012

先進６カ国における未承認大麻製剤の処方制度

研究分担者：三木直子　一般社団法人 GREEN ZONE JAPAN　　理事
研究協力者：正高佑志　一般社団法人 GREEN ZONE JAPAN　　代表理事
研究協力者：赤星栄志 日本大学生物資源科学部　研究員

研究要旨

【目的】厚生労働省の定める先進６カ国（アメリカ・カナダ・オーストラリア・イギリス・ドイツ・フランス）のうち、処方箋医薬品として認可されていない大麻製剤を医師が患者に処方することが合法である国について、その制度設計および処方の実態を調査し、日本における制度設計の際の参考とする。

【方法】市場調査会社が公表しているデータ、および各国の業界関係者に聞き取りを行った。イギリスについては実際に足を運び、関係者に話を伺った。

【結果】現在、未承認大麻製剤が合法的に処方されているのは、上述の６カ国のうち、カナダ・オーストラリア・イギリス・ドイツの４カ国である。各国の制度の詳細については本文にて詳述する。

【考察】各国で制度は異なるが、処方箋医薬品でもなく健康補助食品でもない「医療用大麻製剤」というカテゴリーが存在し、医療関係者の合法的な処方のもとに使用している患者がいるという事実は共通している。本邦においても、同様の大麻製剤の使用が認められることによって恩恵を得られる潜在的な患者は多数にのぼると考えられ、日本の医療制度や患者の実情に則した制度が制定されることが望ましい。

A. 研究目的

欧米では 、1990 年代以降、大麻を医療目的で使用することを合法化する流れが起きており、処方箋医薬品の他に、医薬品としては承認されていない大麻製剤を医師が患者に処方することが合法である国が増加傾向にある。一方日本では、世界 35 カ国以上で医薬品として承認されている「エピディオレックス」の第 III 相試験が 2022 年に開始された[1]が、それ以外の大麻製剤は 、特定臨床研究［jRCTs031240495］[2]で使用されているもの以外は一切使用が認められていない。

エピディオレックスの臨床試験の適応疾患は、ドラベ症候群、レノックス・ガストー症候群、結節性硬化症という３種の難治性てんかんに限定され、医薬品として承認されたとしてもその恩恵に与ることのできる患者は少数である。本報告書で

示すように、海外で医療用大麻製剤が奏効することが認められている疾患は、てんかんに限らず、慢性疼痛、不安やうつなどの精神疾患、睡眠障害、神経性疾患等幅広く、膨大な数の、医療用大麻が治療に役立つ可能性のある患者が取りこぼされることとなる。

本調査は、厚生労働省の定める先進６カ国（アメリカ・カナダ・オーストラリア・イギリス・ドイツ・フランス）のうち、医薬品として認可されていない大麻製剤を医師が患者に処方することが合法である国について、その制度設計および処方の実態を調査し、日本における制度設計の際の参考となる情報を収集することを目的とするものである。

B. 研究方法

基本的に情報の収集はオンライン検索にもとづいているが、不明点や矛盾点がある場合には該当国の有識者に質問して情報を補足した。またイギリスについては、2024 年 5 月に視察を行って医療用大麻の関係有識者諸氏にお話を伺っている。

C. 研究結果

上述の先進６カ国における状況を下記にまとめる。未承認大麻製剤が合法的に処方されているのは、６カ国のうち、カナダ・オーストラリア・イギリス・ドイツの４カ国である。

注記： 上記４カ国ではいずれも、医薬品の承認を担当する省庁によって医薬品として承認されている大麻由来製品が存在するが＜付録：表 1＞、それらは本報告書の範疇ではない。したがって本報告書では、医薬品としては未承認の大麻由来製品のみを取り上げ、それらを「医療用大麻製剤」あるいは単に「大麻製剤」と呼ぶこととする。

C-1. アメリカ

アメリカには連邦法と各州の州法とが二重構造で存在し、連邦法が州法より優先される。大麻は連邦法である規制物質法（Controlled Substances Act）[3] ではスケジュール１に分類される違法薬物であり、医療的な用途は認められていないが、一部の州では合法化されている。この場合、理論上は連邦法が優先するが、実際には連邦政府が州の大麻政策を黙認している。医療大麻運用制度は各州政府に委ねられ、2025 年 3 月現在、アメリカでは、39 州およびワシントン DC、アメリカの領土であるグアム、バージン諸島、プエルトリコが医療大麻制度を運用している。適応症や許可の種類など、運用規則は各州によって異なるが、すべてに共通して、医師が医療用大麻製剤を処方することはなく、効果効能を謳うことも許されていない。

ただし例外として下記がある。

アメリカでは、Investigational New Drug（IND）申請を受諾する形で、未承認薬への拡大アクセスの制度を運用してきた歴史があり、現在、食品医薬品局（FDA）は正式には “Expanded Access” と称して制度の運用を行なっている[4,5]。医療用大麻製剤もこの対象として 1976 年から 1991 年までに約 30 名の患者が連邦政府による医療用大麻製剤を支給されていた。1992 年以降、医療用大麻利用制度の運営は連邦政府から州政府に移管され、以降 Expanded Access への新規の登録は行われていないが、今も連邦政府から薬として大麻製剤の提供を受け続けている患者が１名のみ存在する[6]。

大麻は AHP（American Herbal Pharmacopeia）には 1850 年から収載され、1942 年にいったん削除されたが、2014 年に再掲された[6]。

C-2. カナダ

1. 法的枠組み

カナダでは2001年に医療用大麻が合法化され、「管理薬物および物質法（Controlled Drugs and Substances Act″）」下の「医療用マリファナアクセス規制（Medical Marihuana Access Regulations, MMAR）」の管轄下に置かれた。その後、2013年からは「認可患者向け医療用マリファナ（Medical Marihuana for Authorized Patients, MMAP）、2016年からは「医療目的のためのカンナビスアクセス規制（Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations, ACMPR）」 によって運用されていたが、2018年の嗜好用大麻合法化後、嗜好用大麻と医療用大麻の両方を管轄する「大麻法（Cannabis Act）」[8] が制定された。これにより、大麻は規制薬品薬物法（Controlled Drugs and Substances Act, CDSA）によって規制される違法薬物（スケジュールII）のリストから除外され、別個に規制されるようになった。

医療大麻の生産、販売、使用はカナダ保健省（Health Canada）[9] によって厳格に管理され、ライセンスを持つ生産者（Licenced Producer, LP）は、厳格な品質管理基準に従わなければならず、製品の追跡と報告が義務付けられている。2025年1月現在、有効な生産者ライセンスは 909件にのぼる（カナダ保健省のウェブサイトにあるライセンスホルダーのリスト[10]に掲載された1,007件のライセンスのうち、失効、差し止め、取り消しとなった 98件を除いた数）。

2. 利用者の資格

医療大麻を使用するためには、正式な資格を持つ医療関係者（医師［MD］またはナース・プラクティショナー［NP］）による許可が必要である。医療用大麻の使用が認められる特定の疾患リストはなく、医療関係者の判断に基づいて利用資格が与えられる。年齢の制限はなく、保護者の同意があれば未成年でも医療関係者の監督のもとでの使用が可能である[11]。

3. 利用の手順と供給方法

使用資格を持つ患者は、カナダ保健省からライセンスを受けた販売者から大麻製剤を購入できる（患者はまず生産者を選び、患者として登録する必要がある）。許可を得た患者は、一定量の大麻を所持することが許されており、その量は「医療文書（medical document）」[12] に記載された用量に基づいて決定される。患者が許可を得て自身が使用する大麻を栽培する、あるいは特定の他者に栽培を依頼することもできる。

3-1. 患者が大麻製剤を購入する場合の手順

(1) 患者は、医療提供者からの「医療文書」を取得する。この「医療文書」は、大麻法の下に定められた細則「Cannabis Regulation」の Part 14, 第273項[13]に定められた情報が含まれる必要がある。（カナダ保健省のウェブサイトから専用のフォームをダウンロードすることもできる。）医師が使用を許可する一日あたりの乾燥大麻の量が明記され、これが「処方箋」の役割を果たす。
＜付録：図1＞

注記：医療用大麻製剤は医薬品ではなく、また医療文書は特定の製剤名（ブランド名）を指定しないこと、患者は自己滴定が許されること、患者本人が医療用大麻を栽培する場合があることなどから、カナダの医療大麻制度では厳密な意味では医師は患者に「処方」はしない。ただし本報告書ではこれを「処方に準ずる行為」と解釈している。

(2) 患者はカナダ保健省に認可された生産者のリストから自分に合った生産者を選び、上述の医療文書と、各販売者が指定する登録申請書を提出して患者として登録する。患者は、品揃えや在庫の豊富さ、価格、カスタマーサービスの品質などを考慮して登録する生産者を選ぶ。複数の生産者に登録、あるいは登録する生産者を変更することも可能である。

(3) 大麻製剤を生産者から直接購入する。通常は、オンラインまたは電話で注文し、製剤は指定の住所に届けられる。例外的なケースとして、アルバータ州では、Shoppers Drug Mart [14] というウェブサイトが医療用大麻製剤の販売者としてのライセンスを持ち、患者はここから大麻製剤を入手できる。患者が一回に購入できる量は、医療文書に記載された一日あたりの量の 30 日分であるが、それが 150 グラムを超える場合は 150 グラムが上限となる（ただしその他に、医療用途以外の目的で使う 30 グラムの所持が認められる）。

Dried Cannabis Equivalency (DCE) について

「医療文書」で医師が許可する用量として記載されるのは乾燥大麻の量のみだが、市場には乾燥大麻以外の剤形（オイル、カプセル、スプレー、エディブルその他）の製品も流通している。患者が乾燥大麻以外の剤形の製品を使用する場合、医師に許可された 30 日間あたりの用量を超えないよう、その製品に含まれるカンナビノイドの量を乾燥大麻の量に換算する必要がある。そのためには、大麻法 [8] に定められた「乾燥大麻換算係数 (Dried Cannabis Equivalency, DCE) [15,16] を用いる。＜付録：図 2＞

また、各生産者は自社の製品について、上記の換算係数に準じた DCE を設定している。一例を挙げると、最大手の生産者の一つであるオーロラ・カナビス社の製品は次のように換算される。

- Aurora CBD Drops：26～28 mg/ml の CBD が入った 30mL ボトル 1 本が 6 グラムの乾燥大麻に相当（**DCE=6**）[17]
- Vespera Oil：１本が 7.5 グラムの乾燥大麻に相当（**DCE=7.5**）[18]
- CBN 1:2 NightTime Formula：１パッケージが 5 グラムの乾燥大麻に相当（**DCE=5**）[19]

これらの数値は、製品に含まれるカンナビノイドの濃度やカンナビノイドの含有比に準じて計算される。患者は、この換算係数を使って使用が許される 30 日間あたりの乾燥大麻の量を超えないよう製品購入数を調整する。オーロラ・カナビス社はこの換算に関する包括的なガイドラインをウェブサイト上に公開している [20]。

DCE の係数は各生産者によって、また個々の製品によってばらつきがあり、複雑で、注意が必要である。したがって、患者は医師、ナース・プラクティショナー、あるいは医療用大麻専門のクリニックのアドバイスを受けることが推奨されている。

用量とフォーミュレーションに関するアドバイス

医師、ナース・プラクティショナーの多くは、医療文書の他に、THC:CBD の比率や用量に関するアドバイスを患者に提供する。患者が実際の製品を選ぶにあたっては、次のような情報ソースからもアドバイスを得ることが可能である。

- 医療用大麻専門クリニック（Cannabis Clinic）[21]：全国に数多くの専門クリニックがあり、看護師や薬剤師などが、面談またはオンラインで、乾燥大麻の品種やその他の剤形の製品の選

び方、用量、摂り方などについて患者の相談に乗る。

- 患者は製品購入の前にまず生産者を選んで登録する必要がある。生産者には通常、患者の相談窓口としてサポートチームが存在する。サポートチームは、各製品に関する詳細な情報を提供し、患者の選択および使用をサポートする。

また患者には自己滴定が許されており、患者自身が使用の感覚を確認しながら自分に合った用量を探し出すことも一般的に行われる。その際、「Start Low and Go Slow（少なく始めてゆっくり増やす）」というアプローチがカナダ政府によって強く推奨されている[22, 23]。

3-2. 自分が使用する大麻を患者自身が栽培する場合の手順

これは「個人による指定栽培プログラム（personal and designated production program）」と呼ばれる[24]。

(1) カナダ保健省に許可を申請する。申請には、医療文書、個人情報と身元の証明書、栽培地の詳細、必要な場合は栽培地の所有者の同意書の提出が必要である。

(2) 申請が許可されると、カナダ保健省は登録証明書を発行する。栽培が許される大麻の本数は、医療文書に記載された一日あたりの用量にしたがって計算される。

(3) 患者は、代理の栽培者を指名することもできる。代理栽培者は登録が必要であり、厳格な資格基準を満たしている必要がある（たとえば薬物の不法取引などの前科のある者はこの基準を満たさない）。

大麻の自家栽培が許可された者には、認可された本数以上は栽培しないこと、栽培地に他の者がアクセスできないようにすること、自身の医療目的での使用以外はしないことなどが義務付けられ、監視される。

4. 流通経路

カナダでは、医療用大麻製剤の輸入は厳しく規制されており、カナダ保健省による輸入許可が下りるのは医療利用の特別なケース、または研究目的の場合に限られる。輸入についてはその都度カナダ保健省の許可が必要である。

2019 年の時点でカナダには医療用大麻製剤は一切輸入されておらず[25]、このことは、カナダで患者が入手可能な医療用大麻製剤はほぼすべてがカナダ国内で生産されていることを示唆している。

5. 医療用大麻製剤利用の実態

● 処方する医療従事者の数

カナダには、合計約 10 万人の医師およびナース・プラクティショナーがいる[26, 27]が、そのうち医療用大麻製剤の処方を行っているのは 2024 年 6 月現在で 5,000 人ほどである[28]。

● 利用者の数

市場調査会社の最新の情報によれば、2024 年 6 月現在、医療目的での大麻の利用者として登録されているのはおよそ 18 万人である[29]。一時は 37 万人を超えた登録者数は近年減少傾向にあり、これは 2018 年に嗜好用大麻が合法化されて大麻へのアクセスが容易になったことが関係していると推測される。

● 使用の目的（疾患）

どのような疾患のために大麻製剤が使われているかに関しては、2022 年に発表された調査結果がある。それによれば、最も多かったのは疼痛管理であり、特に高齢者においては調査対象者の 67.7%が疼痛管理のために大麻製剤を用いていた。神経変性疾患、がん関連の症状の緩和、不安や鬱といったメンタルヘルスの改善がこれに続いた[30]。

この結果はまた、Tilray Medical による Canadian Cannabis Patient Survey (CCPS) 2021[31, 32] および Canadian Cannabis Survey 2024[33] によっても裏付けられている。

6. 課題

2018 年に嗜好用大麻が合法化されると、医療用大麻制度の登録患者が減少した。このことは、医療目的の大麻製剤を、患者が嗜好用大麻の市場から入手していることを示唆し、制度の建付けをあやふやにしている。

医療用大麻患者は「個人による指定栽培プログラム」を通して大麻を自家栽培することが許されているが、この制度を乱用し、本来の目的とは異なる使用、あるいは闇市場に製品を流すなどの事例が報告されており、カナダ政府はこのプログラムの運用規制を厳格化するなどの対応をとっている[34]。

C-3. オーストラリア

1. 法的枠組み

2016 年に「麻薬取締法 1967 (Narcotic Drugs Act 1967)」[35] および「治療用物品管理法 1989 (Therapeutic Goods Administration Act 1989)」[36] が改定され、医療目的での大麻の栽培、生産、処方が合法化された。これにより、医療目的での大麻製剤の使用が特定の条件下で認められるようになった。(注記：オーストラリアでは現在も嗜好目的の大麻は禁じられている。)

「麻薬取締法 1967」は規制の対象となる薬物を「麻薬 (narcotic drugs)」と「向精神薬 (psychotropic substances)」に分類しており、大麻は「麻薬」である。また保健省医療用品管理局 (Therapeutic Goods Administration, TGA)[37] は、オーストラリアにおいて医薬品や毒物を管理するための基準である「Poisons Standard」(正式名称は "Standard for the Uniform Scheduling of Medicines and Poisons, SUSMP)[38] を管轄しており、薬物をスケジュール 1 から 10 に分類して管理している。このなかで、医療用大麻はスケジュール８の規制薬物 (Controlled Drug)、嗜好用大麻はスケジュール９の禁止薬物 (Prohibited Substances) に分類されている。<付録：表 2>

医療大麻制度の運用は、保健省医療用品管理局によって行われている。TGA は、未承認大麻製剤の品質と安全性の確認、大麻製剤へのアクセス、臨床試験の監督、研究データの活用、医療従事者と患者への情報提供、規制の施行と監視に責任を持つ。

医療用大麻製剤の輸入・製造の監督は保険省医薬品規制局 (Office of Drug Control, ODC)[39] の管轄である。

2. 利用者の資格

処方の対象となる疾患は医師の判断に委ねられるが、一般的には以下のような疾患が対象となる。

慢性疼痛：神経性疼痛およびがん性疼痛
神経疾患：てんかん、多発性硬化症、パーキンソン病、トゥーレット症候群など
精神疾患：PTSD、不安神経症、うつ病など

がんによる悪心や食欲不振
消化器疾患：クローン病、潰瘍性大腸炎、過敏性腸症候群など
緩和医療および終末期医療
その他：自閉症、線維筋痛症、睡眠障害、頭痛・片頭痛、関節炎など

3. 利用の手順

製品の輸入、栽培、製造、供給は、医療用品管理局（TGA）および医薬品規制局（ODC）が監督している。国内での医療用大麻の栽培は、ODC によって厳密に規制されており、許可を受けた企業が、医療品質基準に従って大麻を栽培および製造する。 一部の製品は、カナダやオランダなどから輸入されることもある。医療大麻患者が自身の使用のために大麻を栽培することは許されていない。

まず、患者が大麻製剤を入手する手順の概略は以下の通りである。

(1) 医療従事者による診察により、医療大麻製剤の使用が適切であるかどうかの判断を受ける。

(2) 使用の許可を受ける。

(3) 医療従事者が個々の患者の症状に合わせた処方箋を書く。医療大麻の処方を行えるのは医師（一般開業医［GP］または専門医）およびナース・プラクティショナーのみである。

(4) 患者は処方箋を持参して認可された薬局から医療大麻製品を購入するか、処方箋を薬局に送付し、製品を自宅に配送してもらう。

(5) 患者は定期的に医療従事者の診察を受け、大麻製剤の効果を監視し、必要ならば製品や用量を調整する

次に、(2)の、患者が使用の許可を受ける方法について詳述する。患者が医療用大麻製剤の使用許可を受ける方法には、「特別アクセススキーム」と「認定処方医制度」の２つがある[40, 41]。

A: 特別アクセススキーム（Special Access Scheme, SAS）

医療従事者が患者に代わって個別に、TGA に処方の許可を申請する方法である。SAS にはカテゴリーA とカテゴリーB があり、その違いは以下の通り。

A-1: SAS カテゴリーA

- 重篤な疾患または末期状態にある患者で、「生命が危険にさらされる可能性がある」または「治療がない場合に致命的なリスクが高い」患者が該当する。
- 申請方法：医師が患者の状況を判断し、通知を行った後に製品を処方できる。TGA の事前承認は不要で、申請は後日通知として行う。
- 即時対応が必要な場合に適している。事前審査が不要なため迅速に治療を開始できる。

A-2：SAS カテゴリーB

- 重篤な疾患ではあるが末期状態ではなく、カテゴリーA に該当しない患者を対象とする。
- 医療大麻を含む未承認医薬品を使用することで健康状態が改善する可能性がある場合が該当する。
- 申請方法：医師が患者のために TGA に申請し、事前に承認を受ける必要がある。TGA は製品の適応性やリスク・ベネフィットを審査し、承認の可否を決定する。

● 承認プロセスに数日から数週間かかることがあり、緊急性が低い場合や、慎重な審査が求められる場合に適している。

B. 認定処方医制度（Authorised Prescriber, AS）

特定の医療従事者（主に医師だがナース・プラクティショナーも含まれる）が未承認の医療大麻製剤を特定の患者グループに直接処方できるようにする制度である。この制度は、特定の条件下で医師が迅速かつ効率的に未承認医薬品を使用するためのアクセス手段を提供する。以下にその概要を示す。

● 医師は TGA に申請し、認定を受ける。認定のためには下記の要件を満たすことが必要である。

- 適切な資格と経験：処方する医薬品（医療大麻を含む）や治療対象となる疾患に関する専門知識があること。

- 患者の安全を確保する治療計画：処方される医薬品が適切かつ安全に使用されることを示す治療計画を提出すること。

- 倫理委員会（Human Research Ethics Committee, HREC）または専門学会からの承認

● AP スキームでは、医師が認定を受けた特定の患者グループ（例: 特定の疾患や症状に苦しむ患者）に対してのみ未承認医薬品を処方できる。患者ごとに TGA の承認を申請する必要はないが、処方状況を定期的に報告する義務があり（通常は６か月ごと）、報告内容には、処方件数や治療結果に関する概要が含まれる。

● 認定は通常 1〜3 年の有効期間があり、更新時には再審査が行われる。

特別アクセススキームと認定処方医制度の違いを＜付録：図 3＞にまとめた。

“Established History of Use” リストについて

オーストラリアの”Established History of Use”制度は TGA が管理するリストで、未承認医薬品全般のうち、一定の使用実績と安全性が確認された製品をまとめたものである。2025 年 1 月現在、TGA のウェブサイトにあるリスト[42]には 168 製品が掲載され、このうち 18 製品が医療大麻製剤である。（注記：掲載されるのは個別のブランド／商品名ではなく、成分比、剤形、適応疾患の組み合わせである。）

このリストに掲載されている医薬品は、TGA が「安全かつ効果的であると十分な歴史的使用実績から判断した」と認めた製品であり、医師がこれらの製品を処方する際、申請プロセスが簡素化される。リストに含まれる製品に関しては、医師と患者が安全性をより信頼でき、かつ医師の処方申請手続き（特に SAS カテゴリーB および AP スキーム）がスムーズになるという利点がある。リスト掲載製品は、製造・品質管理基準（例: GMP 基準）を満たしている必要があり、TGA が最新の研究や安全性データをもとにリストを定期的に見直す。

4. 流通経路

製品の種類

現在医師が患者に処方できる未承認医療用大麻製剤は、THC と CBD の比率によって５つのカテゴリーに分類されている。医師はこのなかから特定の「カテゴリー」を処方する。

カテゴリー 1: CBD のみ（CBD ≥ 98%）: 63 製品
カテゴリー 2: CBD 優位（CBD ≥ 60% and < 98%）: 41 製品
カテゴリー 3: 含有比拮抗（CBD <60% and ≥ 40%）: 51 製品

カテゴリー 4: THC 優位（THC 60% - 98%）: 15 製品
カテゴリー 5: THC のみ（THC >98%）: 345 製品

全製品のリストは保健省のウェブサイトで見ることができる[43]。

申請手続きはすべてオンラインで可能となっている[44]。

医療大麻の輸入規定[45]

制度が始まった当初は、患者別に申請してその人の分だけ輸入というルールだったが、それではあまりに輸送コストがかかりすぎて高額になってしまうため、製造業者あるいは輸入業者が「スポンサー（SPONSOR）」となってバルクで輸入し、あらかじめ認可された倉庫に保管し、そこから患者あるいは薬局に販売される制度に変更された。

(1) 輸入業者の登録:

輸入業者は、TGA の輸入許可と ODC の麻薬許可（Narcotic Import Permit）を取得する必要がある。また製品は GMP 基準（Good Manufacturing Practice）に準拠している必要がある。

(2) 未承認医薬品としての取り扱い:

オーストラリアでは、医療大麻製品のほとんどが未承認医薬品とみなされており、輸入された製品は、SAS または AP というアクセス制度の下で、または臨床試験を通じてのみ処方される。

(3) 輸入可能な製品:

輸入できる製品は、TGA が承認した特定の医療大麻製品リストに含まれるもの、または個別の承認を受けた製品に限られる。

(4) 輸送と保管の規制:

医療大麻製品は、適切な輸送条件（例: 温度管理）で輸送される必要があり、保管には厳格なセキュリティと記録管理が求められる。

スポンサーの役割

医療大麻の輸入におけるスポンサーは、以下のような役割を果たす：

1. **法的責任**

スポンサーは輸入された医薬品の規制遵守に対して法的責任を負い、製品がオーストラリアの基準を満たしていることを保証する（例: ラベリング、品質基準）。

2. **TGA との連携**

スポンサーは、TGA とのやり取りを通じて、製品の登録または使用許可を取得し、必要に応じて、医療大麻製剤を TGA の「Established History of Use List」に追加する申請を行うこともある。

3. **医師と患者のサポート**

スポンサーは、製品の適正使用に関する情報提供を行い、また、医師が SAS や AP の申請を行う際に、製品情報や技術的なサポートを提供する場合がある。

4. **製造元との調整**

スポンサーは海外の製造元と連携して製品の輸入手続きや供給管理を行い、製品の輸送、税関手続き、流通までの全プロセスを管理する。

スポンサー関与の具体例

例えば、特定の医療用大麻製剤を使用したい場合、以下の流れでスポンサーが関与する：

1. 医療従事者が SAS または AP 経由で患者に処方：医療従事者が特定の製品を選択。

2. スポンサーが輸入と供給を手配：必要な輸入許可を取得し、製品を国内へ。

3. 患者に届けられる：スポンサーのサプライチェーンを通じて、処方薬局または医師のもとへ供給。

上述した、医療用大麻製剤のカテゴリー別製品が網羅されたTGAのウェブサイトページには、各製品のスポンサー名が明記されている[43]。

5. 医療用大麻製剤利用の実態

● 処方する医療従事者の数

2024年の時点でオーストラリアには、約142,500人の医師と2,250人のナース・プラクティショナーがいる[46, 47]。このうち、SASおよびAP制度を通じて医療用大麻製剤を処方する医療従事者は約5,700人とされている[48]。

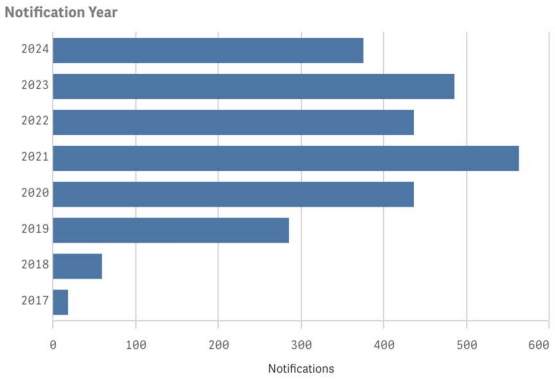
● 利用者の数

医療用大麻製剤の利用者の数を包括的に管理する機関はなく、正確な数を把握することは困難だが、オーストラリア健康福祉研究所（Australian Institute of Health and Welfare, AIHW）が2022年から2023年にかけて行ったアンケート調査[49]では、過去12か月間に医療目的で大麻を使用したと回答したのは全国民の3%にあたる約70万人であったのに対し、オーストラリア医療従事者規制庁（Australian Health Practitioner Regulation Agency, AHPRA）およびAPRAがサポートする国家委員会（National Boards）が共同で行った報告[48]によれば、2024年1月までに、医療目的で大麻を使った経験のある人の数は100万人を超える。これは、医療大麻製剤の利用が急速に拡大していることを示している。

患者の数を使用スキーム別に見ると、スペシャルアクセススキーム（SAS）を通して医療大麻製剤を使っている人の方が認定医師制度（AP）を通して使っている人よりも多く、その大部分を占める。

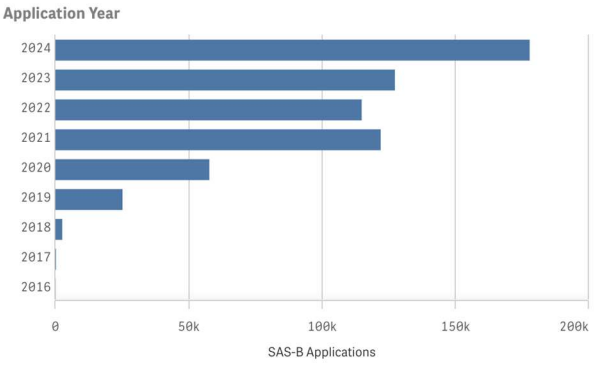
SAS Category A[50]

2016～2024年の使用報告総数：2,657件



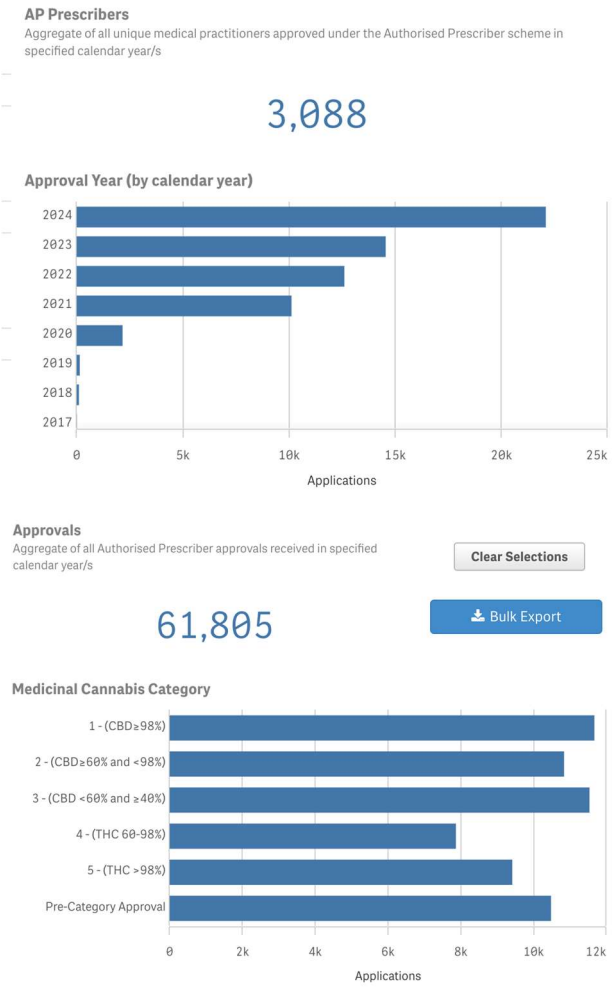
SAS Category B [51]

2016～2024年の使用許可申請総数：627,600件



AP [52]

2025 年 1 月 27 日時点で認定医師の数は 3,088 名、これまでに認定医師が承認した処方数は 61,805 件である。



● 使用の目的（疾患）

大麻の医療利用が合法化された 2016 年から 2021 年 8 月までの５年間について、その使用の目的をまとめた TGA の報告書 [53] によれば、承認された処方のうち、主要な対象疾患は疼痛管理、不安、睡眠障害がそれぞれ 61%、16%、5.7%となっている。

より最近では、2022 年～2023 年に行われたアンケート調査の結果が 2024 年に発表されており [54]、同じく主要な対象疾患は、疼痛管理 37%、精神疾患 36%、睡眠障害 15%で、上記の結果をなぞっている。

6. 課題

医療用大麻製剤は、承認された医薬品も含め、オーストラリアの公的医療保険制度である「メディケア」（Medicare）[55] および公的な医薬品助成制度である「医薬品給付制度」（Pharmaceutical Benefits Scheme, PBS）[56] の対象ではなく、すべて患者の自費負担となる。一般に大麻製剤は高額であり、患者の負担が大きいことが問題となっている。

（唯一の例外として、2021 年 5 月より、ドラベ症候群に限りエピディオレックスが PBS の適応対象となっている [56b]。）

C-4. イギリス

1. 法的枠組み

イギリスでは 2018 年 11 月に医療目的の大麻使用が合法化された。

内務省（Home Office）は、2018 年に改定された「薬物乱用法 1971（Misuse of Drugs Act 1971）」[57] および「薬物乱用規制 2001（Misuse of Drugs Regulation 2001）」[58] にもとづいて、大麻の栽培・加工・供給を監督する。「薬物乱用法 1971」は規制薬物の取締りを目的とした刑事法で、規制薬物をその危険性の程度にしたがって A, B, C の３つに分類し、大麻は B にあたる。「薬物乱用規制 2001」は医療・研究目的での薬物の合法的使用を規定する法律で、医療用途と乱用リスクに基づき規制薬物をスケジュール１～５に分類している。一般的な大麻（つまり嗜好用大麻）はこのうちスケジュール１に分類されるが、2018 年の改定により医療用大麻製剤はスケジュー

ル２に分類が変更され、特定の条件下で医師が処方することが可能となった。

医療用大麻製剤はCBPM（Cannabis Based Products for Medicinal Use）と呼ばれ、保健省（Department of Health and Social Care）の執行機関である医薬品・医療製品規制庁（Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA）[59] の監督下にある。処方される製品はMHRAによって医薬品として認可された Licenced（承認） CBPM と、医薬品としては認可されていない Unlicensed（未承認） CBPM に分かれる。

承認 CBPM は、サティベックス、エピディオレックス、ナビロンという３製品のみであり、現在イギリスで処方されている大麻製剤は、数・量ともに 未承認 CBPM の方が圧倒的に多い。

医療用大麻の初回処方ができるのはコンサルタント・スペシャリストと呼ばれる専門医に限られ、脳神経内科、緩和ケア科、精神科、腫瘍内科などの専門分野を持つ医事審議会（General Medical Council, GMC）[60] 登録医師である必要がある。（GMCは、イギリスの医師の規制を担当する独立機関であり、医療の質と安全性を確保する役割を担う。）

一般開業医（GP）は初回処方はできず、患者はまず一般開業医の診察を受け、一般開業医が専門医を紹介する必要がある。一定の条件下では、一般開業医が専門医と連携して継続処方を担当することが可能な場合がある。これは「shared care agreement（共同診療契約）」[61] と呼ばれる。ただしこの協定の可・不可は地域の医療方針によって異なるため、一般開業医が処方を引き継ぐかどうかはケースバイケースである。

専門医には、イギリスの国民皆保険制度である国民保険サービス（National Health Insurance, NHS）[62] 登録医とそうでない専門医（自費診療のみ）がおり、一般開業医が患者にNHS登録の専門医を紹介すれば国民保険サービスで償還される可能性がある。ただしNHS経由の医療大麻の処方は非常に限られているため、自費診療の専門医を紹介されるケースが多い。

2. 利用者の資格

● 適応疾患

NHSを通しての処方の場合

承認CBPM、未承認CBPMのいずれも、制度上はNHSを通じての処方が可能であるが、対象疾患は下記に限定されている。

1. 抗がん剤治療による悪心・嘔吐：Nabilone
2. 難治性てんかん（特に、ドラベ症候群およびレノックス・ガストー症候群）：Epidiolex
3. 多発性硬化症：Sativex

英国国立保健医療研究所（National Institute for Health and Care Excellence, NICE）はCBPMの処方に関する医師向けのガイドラインを提供している[63]。

NHSを通さずに自費診療で承認・未承認CBPMを使用する場合

適応疾患は限定されず、専門医による処方があればどのような疾患でも大麻を使用することができる。

いずれの場合も、他の治療法が奏効しなかった場合に限られる。

● 年齢制限

明確な最低年齢は法的には定められていないが、実際の運用では以下のような制限がある。

- 未成年（18 歳未満）の場合：原則として慎重に処方される。NHS での処方は極めて限定的で、重度の小児てんかん（例：ドラベ症候群、レノックス・ガストー症候群） など、他の治療法が無効な場合に限られる。自費診療では、18 歳未満でも適応が認められることがあるが、小児専門医（小児神経科医など）の関与が求められる。

- 成人（18 歳以上）の場合：18 歳以上であれば、NHS または自費診療での処方が可能。

3. 利用の手順

患者は次のような手順で医療用大麻製品を入手・使用する[64, 65]。

(1) 一般開業医の診察を受け、医療用大麻製剤使用の資格があるかどうかを確認する。医療用大麻が使用できるのは、標準治療が奏効しなかった場合に限られる。一般開業医は専門医を患者に紹介する。NHS 登録の専門医の場合もあるが、NHS による処方はきわめて限定的であるため、民営クリニック（自費診療）の専門医を紹介することが多い。

(2) 一般開業医に紹介された専門医の診察を受ける。一般開業医を通さず、初めから民営クリニックで受診することも可能であるが、その場合でも、その患者の一般開業医の診療記録（既往歴、既存の処方など）を提出することが求められる。医療用大麻製剤を処方する民営クリニックでは、診察はすべてオンラインで行われる。

(3) 専門医は、診察結果と提出された書類に基づいて医療大麻の使用が適切であると判断した場合、処方箋を発行する。

なお、NHS は医療用大麻の使用に関する医師向けのサポートツールを提供しており[66]、そのなかで、医療用大麻の処方については多職種チーム（Multi-Disciplinary Team, MDT）レビューを行うことを推奨している。これは、医師、薬剤師、看護師、専門医など、さまざまな医療分野の専門家が患者の症例を総合的に評価・検討し、医療大麻が適切な治療法であるかを包括的に判断また安全性を確保するプロセスである。

(4) 発行された処方箋は、認可を受けた薬局に直接送られる。薬局は、輸入業者または販売業者に製品を発注し、製品は患者の住居に配送されるのが一般的であるが、薬局で受け取ることもできる。処方箋は毎月更新され、そのためには医師の診察が必要である。前述のように、継続処方については一般開業医が行える場合もある。

医師は、THC と CBD の比率や製剤の形態を含め、特定の製品（ブランド）を、摂取方法、用量のガイドラインとともに処方する。（ただし用量に関しては、患者が自身で調整することが多い。）薬局は責任を持って、医師の処方した製品を患者に提供する。

(5) 医師は定期的に患者を診察してその効果をモニターし、必要なら用量を調整する。

4. 流通経路

イギリス国内で流通する未承認 CBPM は、現在のところそのほとんどが輸入製品だが、国内生産もわずかではあるが始まっている[67]。輸入される大麻製剤の原産国は、カナダ、オランダ、イスラエル、デンマーク、オーストラリア等である[68, 69]。

輸入には、内務省が発行する規制薬物輸入許可証（Controlled Drugs Import License）[70]および MHRA が発行する卸売業者許可証（欧州経済地域に

属する国からの輸入の場合はWDA(H)（Wholesale Dealer’s Licence for Medicines for Human Use)、それ以外の国からの輸入の場合はManufacturer’s (Specials) Licence[71]、さらに、医薬品の適切な流通を保証する国際基準であるGood Distribution Practice (GDP)[72]を満たしていることの証明書が必要である。GDPはMHRAの管轄下にある。

輸入されたCBPMは、イギリスにおける薬剤師・薬局・薬剤技術者（Pharmacy Technicians）の規制・監督を行う独立機関である一般薬剤審議会（General Pharmaceutical Council, GPhC）[73]の認可を受けた医薬品倉庫に保管されたのち、特定の治療分野や特殊な医薬品（例：医療大麻、希少疾患向け薬など）を取り扱う「専門薬局（Specialist Pharmacy)」に移管される。患者は専門薬局からCBPMを受け取る。医療用大麻製剤を取り扱う薬剤師はGPhCの登録が必要である。

医療大麻合法化当初は、バルク製品の輸入は許されず、個別の患者ごとに医師が輸入を申請しなければならなかったが、時間と費用がかさむことから、2020年にバルク製品の輸入が許可された[74, 75]。

医療用大麻製剤の剤形は、乾燥大麻、オイル、ベープ、エディブル（食品）という４つのカテゴリーに分かれ、2025年3月時点で 合計680製品を超える。最も多いのは乾燥大麻（約460製品）、次に多いのがオイル（約180製品）、ベープ用カートリッジが38製品、エディブルが4製品である[76]。

5. 医療用大麻製剤利用の実態

● 処方する医療従事者の数

未承認 CBPM を処方している民間クリニックの数は 2025年3月の時点で 49軒、販売する薬局は39軒である[76]。

医療用大麻製剤を処方できる専門医の数は 2023年末の時点で11万人を超える[77]が、このうち実際に処方しているのは2023年10月時点で200人に満たない[78]。

● 患者数

2024年末時点で 63,000人と推定されている[79]。イギリスの人口は現在 6,900万人ほどなので、これは人口の 0.1% にも満たない数字である。制度の建前としては、イギリスでは医療大麻にNHSが適応されるが、実際にはほとんどが私費での利用であり、NHS を通じて 未承認CBPM を処方されている患者は一握りにとどまっているのが現状である[80, 81]。

医療大麻の処方点数（保健省発表）[81]
2018年10月～2022年10月

NHS が処方した承認 CBPM	11,976
NHS が処方した 未承認 CBPM	非公表
自費診療による承認 CBPM	140
自費診療による未承認 CBPM	89,239

● 使用目的

イギリスには医師に 未承認 CBPM を処方された患者の情報を収集するためのレジストリーがいく

つかあり、そこから得られた情報が、医療用大麻製剤の効果に関する Real World Evidence として蓄積されている。主要なものは３つある。

(1) NHS によるレジストリー[82]： 2021 年 4 月 1 日に創設され、１年後の 2022 年 4 月 1 日からは登録が義務付けられた。

(2) Drug Science によるプロジェクト T21 というレジストリー[83]：Drug Science は、イギリスを拠点とする薬物評議会として、2010 年、犯罪司法研究センターの支援を受けて発足した独立組織で、「政府への所属によって生じる政治的な干渉なしに、薬物の有害性についての科学的根拠を調査し研究すること」を目的としている。薬物研究で著名な、インペリアル・カレッジ・ロンドンの教授、デヴィッド・ナット博士が代表を努める。T21 は 2019 年９月に創設され、2024 年 5 月時点で 13 軒の私営クリニックがこのプロジェクトと提携し、登録患者数はおよそ 5,000 人。提携クリニックの医師は、「T21 を通じて処方される製品リスト」の中から製品を処方する。

(3) 私営の Curaleaf Clinic による UK Medical Cannabis Registry[84]：2019 年に創設され、現在登録患者数は 15,000 人を超え、３つの中で最大である。

2023 年５月に T21 が発表した論文[85]から医療大麻の使用目的を分析したものを見てみると、上位は

慢性疼痛／不安神経症／発性硬化症／PTSD／物質使用障害／トゥーレット症候群／てんかん／ADHD

となっている。

6. 課題

市場調査会社 Prohibition Partners の最新の報告書によると、イギリスの医療大麻患者数は今後４年間で急増し、2028 年までには 124%増の 141,000 人になると予測されている[86]。だが、さまざまな疾患で医療用大麻が奏効し得る人の数は 3,000 万人、つまり全人口の半数近いという見解もあり、今のところ医療大麻制度が患者のニーズをまったく満たしていないというのが現実である。これを解決するための今後の課題としては：

- NHS による保障対象と適応症の拡大
- 専門医に対する医療大麻教育
- 専門医だけでなく総合診療医も CBPM を処方できるようにすること

が挙げられる。

C-5. ドイツ

1. 法的枠組み

ドイツでは、2017 年 3 月に、麻薬や医療用薬物の管理を定めた麻薬取締法（Betäubungsmittelgesetz, BtMG）[87]が改正されたことによって大麻の医療目的での使用が合法化され、医師による処方が法的に認められた。このとき、大麻政策全般を管轄するドイツ連邦保健省（Bundesministerium für Gesundheit, BMG）[88]内の連邦医薬品・医療機器研究所（Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte、BfArM）[89]の一部門として大麻庁（Cannabisagentur）[90, 91]が創設され、国内の大麻栽培の管理（ライセンス付与、品質検査）、大麻の輸入管理・供給監督、医療機関や薬局への供給調整、価格設定や市場供給の調整などを監督することとなった[93]。

「麻薬取締法」は、薬物を 3 つのカテゴリー（Anlagen I:　医療用途のない禁止薬物／

Anlagen II: 製造販売はできるが処方はできない薬物、Anlagen III: 医療用途があり処方可能な薬物）に分類している。医療用大麻は以前はAnlagen I に分類され、ほぼ全面的に禁じられていたが、2017 年の改正によってAnlagen III に分類が変更された。さらにその後、2024 年 4 月 1 日に嗜好用大麻が条件付きで合法化されると同時に、大麻（嗜好用および医療用）のみを規制対象とする大麻法（Cannabisgesetz, CanG）[92]という新たな法的枠組みが施行されたことにより、医療用大麻および合法的な範囲での嗜好用大麻の規制は麻薬取締法から大麻法に移管され、医療用大麻製剤へのアクセスが容易になった。主な変更点は以下の通りである[94, 95, 96, 97]。

- 処方の簡便化：それまで必要だった麻薬処方箋が不要になり、医療従事者および薬局の負担が軽減された
- 処方箋の有効期限の延長：それまで 7 日間だった処方箋の有効期限が 3 ヶ月に延長された

こうした変更によって医師が医療用大麻を処方することがより安易になり、大麻を治療のオプションと考える医師が増加した。また市場の拡大にもつながっている。

2. 利用者の資格

医療用大麻製剤はどのような疾患にも処方できるが、保険が適用されるためには以下の条件がある。

(1) 重篤な疾患を持つ患者であること

ただし「重篤な疾患」に相当する疾患のリストがあるわけではなく、医師の判断に委ねられる。

(2) 他の治療法が奏効しなかったこと（治療抵抗性）

「標準的な治療法で十分な効果が得られない」ことが条件である。例えば、痛み止め（オピオイド）や抗てんかん薬が効かない場合に大麻が考慮される。医師が 「大麻が他の治療よりも有益である」と判断する必要がある。

(3) 医療大麻が奏功する可能性があること

処方を検討中の疾患（症状）に医療用大麻製剤が奏功することを示す、症例や観察研究などが必要である。

3. 利用の手順

(1) 医師による診察

かかりつけ医や専門医を受診する（獣医・歯科医を除くすべての医師が処方可能）。医師は既存の治療法の効果を評価し、大麻が奏効する可能性があるかを判断する。診察時には、診療サマリーの提出が求められる。

(2) 処方箋の発行

医療用大麻の使用が適切と判断された場合、医師は処方箋（BtM-Rezept）を発行する。

2024 年以前は、患者が法定健康保険（GKV）加入者の場合、保険が適用されるためには、医療用大麻製剤の購入前に健康保険の事前承認を申請する必要があり、保険会社は、医師が作成した診断書にもとづいて審査を行い承認可否を決定した。民間健康保険（PKV）の場合も保険適用範囲は類似していた。（保険の承認が下りなかった場合でも、医師による処方箋があれば製剤を自費で購入することは可能であった。）2024 年 10 月 17 日以降、指定 16 分野の専門分野の医師（※）は、保険会社の事前承認なしに処方箋を発行することが可能となった[97, 98, 99]。

医療用大麻の処方に関する細則は連邦合同委員会（gemeinsamer bundesausschuss, G-BA）および保健省のウェブサイトに詳しい[100, 101]。

※ 総合内科／内科／麻酔科／神経内科／精神科／心療内科／整形外科および外傷外科／神経外科／緩和医療／疼痛治療／高齢者医療／血液内科および腫瘍内科／リウマチ科／消化器科／皮膚科／呼吸器科。これらで医師の総数の約７割を占める[102]。

(3) 薬局（Apotheke）で購入

医療用大麻を取り扱う薬局は、指定の卸業者から大麻を仕入れ、患者に販売する。以前は医療用大麻を取り扱うためには認可が必要であったが、2017 年の法改定以降はすべての薬局が医療用大麻製剤を扱うことができるようになった。

医療保険の適用を受けない患者は、薬局で自費購入することができる。現在、患者の大多数が自費で大麻製剤を購入している[103]。

医師は特定の製品（ブランド）名ではなく、患者の症状にもとづいて、剤形（乾燥大麻か抽出液か）、THC と CBD の比率、用量を指示する。患者は薬局が販売する製品のなかから、医師の処方に則ったものを購入する。

またドイツの「麻薬処方規則」（Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung, BtMVV)[104]は、医師が処方できる 30 日間あたりの医療用大麻製剤の上限を、乾燥大麻の場合 100 グラム、抽出液の場合 Δ9-THC 量で 1,000mg と定めていたが、2024 年 4 月以降は処方する量の上限はなくなった[105, 106]。

(4) 摂取後のフォローアップ

定期的に医師の診察を受けて効果をモニターし、処方箋を更新する。必要であれば製剤や用量を調整する。

4. 流通経路

● 製品の種類

国内で流通する医療用大麻製剤の剤形は、乾燥大麻（主に気化吸入に使われるが、粉砕してカプセル状にしたりお茶として使われることもある）と抽出液（オイル、ティンクチャーなど。決まった用量を経口摂取する）に限られる。2025 年 1 月現在市場に流通している製品の包括的なリストが「医薬品としての大麻に関するワーキンググループ（ACM)」のウェブサイト[107]にある。また認可を得た輸入業者（例：https://www.cannamedical.com/）および薬局から製品についての詳しい情報を入手することが可能である。

● 栽培と流通

Cannabis Act の施行は栽培に関する規制も大幅に緩和させた。施行以前は国内の大麻栽培には 2.6 トンという上限が設けられており、栽培者は入札手続きを経て大麻庁に納品し、大麻庁が販売を担当していた。そのため、国内での栽培者は Aurora Europe、DEMECAN および Tilray の３社に限られていた。

Cannabis Act によって生産量の上限および入札制度が廃止されると、販売には依然としてライセンスが必要であり GMP に準拠していることが必要ではあるが、生産者が直接販売を行えるようになり、これによって国内の生産が拡大した[108]。

国内で製造される大麻製品は増加しつつあるものの、現時点ではドイツは医療用大麻製剤の最大の輸入国の一つであり、国内需要を満たすため、カ

ナダ、ポルトガル、オランダ、オーストラリア、ニュージーランドなどから製品を輸入している[109a, 109b, 109c]。2023 年の乾燥大麻輸入量はおよそ 32.5 トン、2024 年上半期には 19.8 トンに達している[109d]。

5. 医療用大麻製剤利用の実態

● 処方する医療従事者の数

ドイツには 2023 年時点で約 428,500 人の医師がいる[110]。2024 年 10 月 17 日以降、このうち約 7 割の医師が、保険会社の事前承認なしに医療用大麻製剤を処方する権限を持つようになった。実際に医療用大麻製剤の処方を行っている医師の数は今のところ不明である。

● 患者数

ドイツ政府は医療用大麻製剤を使用している患者の数を公表していないが、いくつかの市場調査会社からの報告を総合すると、2024 年 4 月に Cannabis Act が施行される以前はその数は 20 万人から 30 万人の間と推定されていたが、施行後急激にその数が増加しつつあり、近い将来にドイツの人口の 1%にあたる 88 万人に届くと予測されている[111, 112, 113, 114]。

● 使用の目的

医療用大麻製剤の使用目的については、いくつかの調査結果が報告されている。

① BfArM が継続的に行っている調査を元にした報告では、2017 年から 2019 年 9 月までに法定健康保険によって医療用大麻製剤を利用した 6,538 人のうち、71%が疼痛管理、11%が筋けいれんのために医療用大麻を利用していた[115, 116]。

② 2020 年 6 ～ 8 月に行われたオンラインアンケート調査に回答した 1,028 人（保険適用者および自費購入者を含む）の主要な使用目的は、痛み関連の障害（さまざまな種類の慢性疼痛）、精神疾患（不安障害やうつ病など）、神経性疾患（多発性硬化症やてんかんなど）、消化器疾患（悪心や食欲不振など）であった[117]。

6. 課題

2024 年 4 月、嗜好用大麻が条件付きで合法化され、新しい「大麻法（CanG）」により、成人は一定量の大麻を個人の嗜好使用目的で所持・栽培できるようになった。しかしこのことが、医療用大麻の安定供給に悪影響を及ぼす可能性が指摘されている。

主な懸念点：

- 需要の増加： 嗜好用大麻の合法化によって市場全体の需要が増加し、医療用大麻の供給が当面不足する可能性がある。
- 価格の上昇： 需要の拡大により、大麻の価格が上昇し、慢性疾患などの患者が必要な医療用大麻を入手しにくくなる危険性がある。

嗜好用大麻の合法化は、医療用大麻の患者にとって望ましくない影響をもたらす可能性があるため、政府や規制当局は慎重な対応を求められている[118]。

C-6. フランス

2025 年 4 月現在、フランスには医療大麻制度は存在しない。

2021 年 3 月、医療用大麻の合法化に向け、その効果と安全性を評価するための試験プログラムが、国家医薬品安全庁（ANSM）によって開始された。これは難治性てんかん、化学療法による悪心および嘔吐、神経痛（特に多発性硬化症や他の神経変

性疾患に関連する痛み）、線維筋痛症やその他の慢性痛、パーキンソン病やその他の神経障害などの疾患を持つ3,000人を対象としたものである。当初２年間と期間設定されていたプログラムは、その後何度か延長され、2024年12月末で終了した。

試験プログラムでは、カンナビジオール（CBD）とテトラヒドロカンナビノール（THC）の比率が異なる、オイル、カプセル、ドライフラワーなどの剤形を含む複数の製品が使用された。

試験プログラムの結果を受け、フランス政府は2025年3月19日、医療大麻制度の法的枠組みの草案を欧州委員会に提出し、医療大麻制度制定に向けて動き出している[119, 120]。

D. まとめと考察

先進６カ国のうち、現在未承認大麻製剤が合法的に処方されているのは、カナダ・オーストラリア・イギリス・ドイツの４カ国である。各国で制度は異なるが、処方箋医薬品でもなく健康補助食品でもない「医療用大麻製剤」というカテゴリーが存在し、医療関係者の合法的な処方のもとに使用している患者がいるという事実は共通している。以下、制度構築上重要な論点のいくつかについて、日本で医療用大麻運用制度を構築することを前提とした考察を加える。

D-1:法的枠組み・監督省庁について

- 嗜好用を含め大麻が全面的に合法であるカナダと、嗜好用大麻の個人栽培・所持・使用が合法化されたドイツでは、大麻は違法物質（麻薬）のリストから削除されている。
- 嗜好大麻が禁じられているオーストラリアとイギリスでは、麻薬を取り締まる各法律に定められた薬物のカテゴリーを変更することによって、大麻を規制薬物としたまま、医療目的での利用が可能となった。
- いずれも、日本における厚労省に該当する省庁が医療用大麻の運用を管轄している。（ただしイギリスでは、刑事的な監督を行うのは内務省。）

【考察】日本において大麻を規制対象としている「麻薬及び向精神薬取締法」は、大麻からヘロインまでを同等の扱いとしているが、スケジュール制度の追加を含めた見直しを行うべきであろう。またその際に、大麻の医療用途についての制度設計を組み込むことも考慮すべきである。

D-2:利用者資格について

- ４カ国いずれも、医療用大麻を利用するためには、政府に認可された医師などの医療従事者による許可が必要である。
- 対象疾患は、イギリスでNHSを通して処方が行われる場合を除いて、特定の疾患リストがあるわけではなく、最終的には医師の判断に委ねられるが、通常の治療法が奏効しない、あるいはその他の代替治療手段がない症例であることが条件となる。

【考察】日本でも同等の条件の下に大麻の医療目的での利用を認めることが可能である。

D-3/4:製品・利用手順・販売経路について

- 各国の医療制度の違いに伴い、患者が医療用大麻製剤にアクセスする具体的な手順（スキーム）や流通の経路は異なるものの、処方可能な医師、薬局などはいずれも、監督省庁からのライセンス制度で管理されている。
- 認可される製品は、厳しい品質基準をクリアしていることが義務付けられている。

- 患者による自家栽培が許されているのはカナダのみである。
- ４カ国はいずれも国民皆保険制度が存在し、イギリスとドイツでは医療用大麻製剤が特定の条件下で保険適用となるが、実際に保険制度によって償還される率は低く、特にイギリスでは合法化後これまでに数例にとどまっている。カナダとオーストラリアでは、医療用大麻製剤は公的な健康保険の対象とならず、一部例外を除きすべて自費での利用である。
- オーストラリアとドイツでは、医師はカンナビノイド含有比および剤形を処方し、患者は認可された製品のなかから処方に則した製品を選ぶ必要がある。カナダでは、処方箋に相当する「医療文書」には乾燥大麻の用量のみが記載され、乾燥大麻以外の製品を使用する場合、乾燥大麻の量に換算して購入する。イギリスでは、具体的な製品が処方されることが多い。
- カナダでは医療用大麻製剤はほぼすべて国内生産で、輸入は厳しく規制されている一方、オーストラリア、イギリス、ドイツでは流通する製品の大半を輸入に頼っている。

【考察】４カ国はそれぞれに、自国の医療制度に組み込む形で、医薬品としては未承認の医療用大麻製剤の使用を政府の監督の下に認めており、国民皆保険制度の適用の有無にかかわらず、標準治療が奏効しない患者が医療用大麻製剤にアクセスする手段を提供している。日本においても、海外で使用実績があり、GMP 基準を満たした製品などは、医師の監督の下で、自由診療の選択肢の一つとして使用を認めることが検討されるべきである。

D-5:利用の実態について

- オーストラリア、イギリス、ドイツではいずれも、医療用大麻を使用する患者の数は増大傾向にある。カナダでは逆に、2019 年以降医療用大麻患者の登録者数は減少しているが、これは嗜好用大麻が全面解禁されたことによる影響と考えられる。
- 適応症としては、４カ国に共通して慢性疼痛、がん、神経変性疾患、精神疾患などが多い。

【考察】４カ国に共通した適応症である慢性疼痛、がん、神経変性疾患、精神疾患は、日本でも患者数が多く、日本における医療用大麻製剤の潜在的な受益者層は広いと考えられる。現在日本では、処方医薬品として海外数十カ国で承認されているエピディオレックスの、難治性てんかんを適応症とした臨床試験が行われているが、てんかん以外にも医療用大麻製剤が奏効する疾患があることは明らかであり、エビデンスも蓄積されつつある。したがって日本でも、現行の医療制度や患者の実情に則した医療大麻制度が制定され、幅広い疾患に対して医療用大麻製剤を使えるようになることが望ましい。

D-6:今後の展望と課題

- ４カ国に共通する課題として、医療用大麻製剤を処方する権限のある医療従事者のうち、実際に医療用大麻製剤を処方する者は少なく、また利用する患者も、医療用大麻による潜在的な受益者層のうちのごく一部にとどまっている。
- とは言いつつ、４カ国のいずれにおいても使用者は増加傾向にあり、今後の市場の拡大が予想されている。
- 嗜好用大麻が合法化されたカナダとドイツでは、医療用大麻製剤が供給不足になったり、医療用大麻にアクセスするための制度が乱用されたりといった混乱が生じている。

【考察】

４カ国の制度はそれぞれに特徴があり、現行の医療制度や大麻草栽培の歴史を背景として、独自の制度を構築しようとしており、制度の見直しや改定も積極的に行われている。

４カ国に共通して言えることだが、医療用大麻製剤の利用者は、潜在的な受益者のうちごく一部に限られている。これは、制度が比較的新しく、いまだ試行錯誤の過程にあることが一因であるが、大きな課題として、処方する医療従事者の知識の不足や、医療用大麻が治療法の選択肢として存在することについての患者側の認識不足がある。日本において医療用大麻制度を構築する際には、処方する側とされる側の両方に対する教育・啓蒙の徹底が不可欠である。

E. 結論

先進６カ国のうち４カ国で医療用大麻製剤が医師によって処方されているという事実は、大麻の持つ医療効果が政府によって正式に認められており、医療目的での大麻の利用が奏効している患者が存在することを如実に表している。日本でも、標準医療・代替医療を含む現行の医療制度に組み込める部分は組み込み、必要ならば新たな法的枠組みをつくるなどして、日本独自の医療大麻制度を構築することは可能であり、早急に検討されるべきである。

蛇足であるが、４カ国のうち、国内生産態勢がない（未熟である）こと、医師が特定の製品を処方できること、保険適用または自費診療という選択肢があること、患者のレジストリーが構築されていることなどから、最も参考になるのはイギリスの制度であるという個人的感想を持った。

F. 研究発表

1. 論文発表：なし
2. 学会発表：

三木直子「英国の医療大麻制度–厚生労働科学特別研究班・視察報告」日本臨床カンナビノイド学会第10回学術集会/総会：2024

三木直子「先進６カ国における未承認大麻製剤の処方制度」日本臨床カンナビノイド学会春の学術セミナー2025：2025

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得：なし
2. 実用新案登録：なし
3. その他：なし

＜参考文献＞

1) GW Pharma 株式会社. GW Pharma、カンナビジオール内用液「GWP42003―P」の第 3 相臨床試験で最初の患者に投与されたことを発表 (2022-12-15) <https://prtimes.jp/main/html/rd/p/000000003.000077559.html> Accessed March 2025.

2) 国立保健医療科学院. 臨床研究等提出・公開システム (2024). <https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031240495> Accessed March 2025.

● アメリカ

3) DEA. The Controlled Substances Act (n.d.) <https://www.dea.gov/drug-information/csa> Accessed March 2025.

4) 宮路天平. 米国における CU 制度の運用 ～ Medical Cannabis を事例に～ (2018). <https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjpe/23/Supplement/23_s43/_pdf> Accessed March 2025.

5) Expanded Access. U.S. Food & Drug Administration (n.d.) <https://www.fda.gov/news-events/public-health-focus/expanded-access> Accessed March 2025.

6) Project CBD. メアリー・ジェーンからスペシャル K へ (2023-09-12). <https://projectcbd.org/ja/health/mmj-special-k/> Accessed March 2025.

7) American Herbal Pharmacopeia (2014). Cannabis Inflorescence Quality Control Monograph. <https://herbal-ahp.org/online-ordering-cannabis-inflorescence-qc-monograph/> Accessed March 2025.

● カナダ

8) Government of Canada. Cannabis Act (最終更新 2025-03-07). <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/c-24.5/> Accessed March 2025.

9) Government of Canada. Health Canada (最終更新 2025-03-14). <https://www.canada.ca/en/health-canada.html> Accessed March 2025.

10) Government of Canada. Licensed cultivators, processors and sellers of cannabis under the Cannabis Act (最終更新 2025-03-13). <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-medication/cannabis/industry-licensees-applicants/licensed-cultivators-processors-sellers.html> Accessed March 2025.

11) Apollo Cannabis. Is Medical Cannabis Legal for Children? (2019-06-27) <https://apollocannabis.ca/blog/is-medical-cannabis-legal-for-children/> Accessed March 2025.

12) Health Canada. Medical document supporting the use of cannabis for medical purposes under the Cannabis Regulations (n.d.) <https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/documents/services/drugs-medication/cannabis/licensed-producers/sample-medical-document-marihuana-medical-purposes-regulations/medical-document-form.pdf> Accessed March 2025.

13) Government of Canada. Part 14: Access to Cannabis for Medical Purposes (最終更新 2025-03-07). <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/sor-2018-144/page-29.html> Accessed March 2025.

14) Shoppers Drug Mart. (n.d.) <https://shop.shoppersdrugmart.ca/> Accessed March 2025.
15) Government of Canada. Equivalent Amounts (最終更新 2025-03-28). <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/C-24.5/section-sched78532.html> Accessed April 2025.
16) Government of Canada. Calculate public possession limits for cannabis (最終更新 2023-01-23). <https://health.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-medication/cannabis/possession-limit-calculator.html> Accessed April2025.
17) Aurora. Aurora CBD Drops (n.d.). <https://www.auroramedical.com/products/aurora-cbd-drops> Accessed March 2025.
18) Aurora. Vespera Oil (n.d.). <https://www.auroramedical.com/products/vespera-oil> Accessed March 2025.
19) Aurora. CBN 1:2 Night Time Formula (n.d.). <https://www.auroramedical.com/products/new-cbn-1-2-nighttime-formula> Accessed March 2025.
20) Aurora. Understanding Dried Cannabis Equivalencies (n.d.). <https://www.auroramedical.com/blogs/news/understanding-dried-cannabis-equivalencies-1> Accessed March
2025.
21) Cannadian Cannabis Clinics. Proudly Servicing All of Canada (n.d.). <https://www.cannabisclinics.ca/> Accessed March 2025.
22) Caulkins and Kilborn. Lower-Risk Cannabis Use Guidelines: Will Users Listen? (2020). <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6893331/> Accessed March 2025.
23) Government of Canada. Cannabis: lower your risks (最終更新 2019-06-14). <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-medication/cannabis/resources/lower-your-risks.html> Accessed March 2025.
24) Government of Canada. Guidance on personal production of cannabis for medical purposes (最終更新 2024-01-30). <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/guidance-personal-production-cannabis-medical-purposes.html> Accessed March 2025.
25) Matt Lamers (MJBizDaily). Canada hasn't imported any commercial medical cannabis, new data shows (最終更新 2021-12-17). <https://mjbizdaily.com/canada-has-not-imported-any-commercial-medical-cannabis/> Accessed March 2025.
26) Canadian Institute for Health Information. A profile of physicians in Canada (n.d.) <https://www.cihi.ca/en/a-profile-of-physicians-in-canada> Accessed March 2025.
27) Canadian Institute for Health Information. Nurse practitioners (2024-07-25). <https://www.cihi.ca/en/nurse-practitioners> Accessed March 2025.
28) Government of Canada. Data on cannabis for medical purposes (最終更新 2025-01-08). <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-medication/cannabis/research-data/medical-purpose.html> Accessed March 2025.

29) Matej Mikulic (Statista). Quarterly number of medical marijuana clients registered in Canada between April 2015 and June 2024 (2025-01-15). <https://www.statista.com/statistics/603356/canadian-medical-marijuana-clients-registered-by-quarter/> Accessed March 2025.
30) Tumati, Shankar et al. Medical Cannabis Use Among Older Adults in Canada: Self-Reported Data on Types and Amount Used, and Perceived Effects (2022). <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34940961/> Accessed March 2025.
31) Walker, Mariah et al. Age-related Patterns of Medical Cannabis Use: A Survey of Authorized Patients in Canada (2024). <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11225977/> Accessed March 2025.
32) Tilray Brands. Tilray Medical Announces New Scientific Publication on Age-Related Patterns of Medical Cannabis Use (2024-04-03). <https://tilray.gcs-web.com/news-releases/news-release-details/tilray-medical-announces-new-scientific-publication-age-related> Accessed April 2025.
33) Government of Canada. Canadian Cannabis Survey 2024: Summary (最終更新 2024-12-24). <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-medication/cannabis/research-data/canadian-cannabis-survey-2024-summary.html#a2.7>Accessed April 2025.
34) Government of Canada. Legislative Review of the Cannabis Act: Final Report of the Expert Panel (March 2024). <https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/documents/services/publications/drugs-medication/legislative-review-cannabis-act-final-report-expert-panel/legislative-review-cannabis-act-final-report-expert-panel.pdf> Accessed March 2025.

● オーストラリア

35) Australian Government. Narcotic Drugs Act 1967 (最終更新 2022-02-21). <https://www.odc.gov.au/resources/legislation/narcotic-drugs-act-1967> Accessed March 2025.
36) Australian Government. Therapeutic Goods Act 1989 (最終更新 2024-10-14). <https://www.legislation.gov.au/C2004A03952/latest/text> Accessed March 2025.
37) Australian Government. Therapeutic Goods Administration (TGA) (n.d.). <https://www.tga.gov.au/> Accessed March 2025.
38) Australian Government. The Poisons Standard (the SUSMP) (n.d.). <https://www.tga.gov.au/how-we-regulate/ingredients-and-scheduling-medicines-and-chemicals/poisons-standard-and-scheduling-medicines-and-chemicals/poisons-standard-susmp> Accessed March 2025.
39) Australian Government. Office of Drug Control (n.d.). <https://www.odc.gov.au/> Accessed March 2025.
40) Australian Government. Medicinal cannabis: access pathways and usage data (最終更新 2025-01-28). <https://www.tga.gov.au/products/unapproved-therapeutic-goods/medicinal-cannabis-hub/medicinal-cannabis-access-pathways-and-usage-data#dashboard> Accessed March 2025.

41) Australian Government. Medicinal cannabis Authorised Prescriber Scheme data (最終更新 2024-05-01). <https://www.tga.gov.au/products/unapproved-therapeutic-goods/medicinal-cannabis-hub/medicinal-cannabis-access-pathways-and-usage-data/medicinal-cannabis-authorised-prescriber-scheme-data> Accessed March 2025.
42) Australian Government. Authorised Prescriber established history of use lists (最終更新 2024-01-15). <https://www.tga.gov.au/products/unapproved-therapeutic-goods/prescribe-unapproved-therapeutic-good-health-practitioners/lists-products-established-history-use/authorised-prescriber-established-history-use-lists> Accessed March 2025.
43) Australian Government. Medicinal cannabis products by active ingredients (最終更新 2025-03-12). <https://www.tga.gov.au/medicinal-cannabis-products-active-ingredients> Accessed March 2025.
44) Australian Government. Special Access Scheme & Authorised Prescriber Scheme Online System (n.d.). <https://compliance.health.gov.au/sas/> Accessed March 2025.
45) Australian Government. Supply and wholesaling of medicinal cannabis products (MCP) (April 2021). <https://www.tga.gov.au/sites/default/files/supply-and-wholesaling-medicinal-cannabis-products-mcp.pdf> Accessed March 2025.
46) Australian Health Practitioner Regulation Agency. Medical practice in 2023/24(最終更新 2025-02-27). <https://www.medicalboard.gov.au/news/annual-report.aspx> Accessed April 2025.
47) Australian College of Nurse Practitioners. About Nurse Practitioners (n.d.) <https://www.acnp.org.au/about-nurse-practitioners> Accessed March 2025.
48) Australian Health Practitioner Regulation Agency. Regulators come together as one million Australians turn to medicinal cannabis treatments (2024-02-20). <https://www.medicalboard.gov.au/News/2024-02-20-medical-cannabis-treatment.aspx> Accessed April 2025.
49) Australian Government. Medical marijuana/cannabis in the NDSHS (最終更新 2024-02-29). <https://www.aihw.gov.au/reports/medicines/medical-marijuana-cannabis> Accessed March 2025.
50) Australian Government. SAS-A Notifications (n.d.). <https://dashboard-data.health.gov.au/single/?appid=1066afbe-2b37-427d-8c47-2caa5082cccc&sheet=4c57fba1-4b0d-423f-a42e-558bd76d4f21&select=clearall> Accessed March 2025.
51) Australian Government. SAS-B Approvals (n.d.). <https://dashboard-data.health.gov.au/single/?appid=1066afbe-2b37-427d-8c47-2caa5082cccc&sheet=088f611b-10de-4d72-be68-ccf8d12c54e9&select=clearall> Accessed March 2025.
52) Australian Government. Medicinal cannabis Authorised Prescriber Scheme data (最終更新 2024-05-01). <https://www.tga.gov.au/products/unapproved-therapeutic-goods/medicinal-cannabis-hub/medicinal-cannabis-access-pathways-and-

usage-data/medicinal-cannabis-authorised-prescriber-scheme-data> Accessed March 2025.
53) MacPhail, Sara, et al. Medicinal Cannabis Prescribing in Australia: An Analysis of Trends Over the First Five Years (2022-05-10). <https://www.frontiersin.org/journals/pharmacology/articles/10.3389/fphar.2022.885655/full> Accessed March 2025.
54) Mills, Llewellyn, et al. Medical cannabis use in Australia seven years after legalisation: findings from the online Cannabis as Medicine Survey 2022-2023 (CAMS-22) (May 2024). <https://harmreductionjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12954-024-00992-1> Accessed April 2025.
55) Australian Government. Medicare (n.d.). <https://www.health.gov.au/topics/medicare?language=und> Accessed March 2025.
56) Australian Government. Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS) (n.d.). <https://www.pbs.gov.au/pbs/home> Accessed March 2025.
56b) Ministers: Department of Health and Aged Care. (2021-04-31). <https://www.health.gov.au/ministers/the-hon-greg-hunt-mp/media/historic-pbs-listing-for-australians-with-a-rare-epilepsy-condition> Accessed April 2025.

● イギリス

57) legislation.gov.uk. The Misuse of Drugs (Amendments) (Cannabis and Licence Fees) (England, Wales and Scotland) Regulations 2018) (n.d.). <https://www.legislation.gov.uk/uksi/2018/1055/contents/made> Accessed March 2025.
58) legislation.gov.uk. The Misuse of Drugs Regulations 2001 (n.d.). <https://www.legislation.gov.uk/uksi/2001/3998/contents> Accessed March 2025.
59) gov.uk. Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (n.d.) <https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency> Accessed March 2025.
60) 吉田謙一, et al. 英国の医事審議会 General Medical Council - 医師の自律的な行政処分から医療水準向上活動への熱い展開. (n.d.) <https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/2005/058021/200501251B/200501251B0008.pdf> Accessed March 2025.
61) National Institute for Health and Care Excellence. Cannabis-based medicinal products (最終更新 2021-03-22). <https://www.nice.org.uk/guidance/ng144/chapter/recommendations#prescribing> Accessed March 2025.
62) NHS. NHS (n.d.). <https://www.nhs.uk/> Accessed March 2025.
63) National Institute for Health and Care Excellence. Cannabis-based medicinal products (最終更新 2021-03-22) <https://www.nice.org.uk/guidance/NG144> Accessed March 2025.
64) London Cannabis Clinic. How to get a prescription for medicinal cannabis in the UK (n.d.). <https://www.londoncannabisclinic.com/how-to-get-a-prescription-for-medicinal-cannabis-in-the-uk/> Accessed March 2025.

65) MedBud.wiki. Becoming a patient. (n.d.) <https://medbud.wiki/guides/patients-joining/eligibility-conditions/> Accessed April 2025

66) gov.uk. Guidance: NHS continuing healthcare decision support tool guidance (最終更新 2022-10-27). <https://www.gov.uk/government/publications/nhs-continuing-healthcare-decision-support-tool/nhs-continuing-healthcare-decision-support-tool-guidance#who-can-complete-the-decision-support-tool----the-multidisciplinary-team> Accessed April 2025.

67) Farming Online. UK Patients Now Prescribed First Domestically Grown Medical Cannabis (2024-06-11). <https://farming.co.uk/news/uk-patients-now-prescribed-first-domestically-grown-medical-cannabis> Accessed March 2025.

68) WeGrow. How to Import Medical Cannabis to the UK (2023) (最終更新 2024-02). <https://www.wegrowls.com/import-cannabis-to-uk> Accessed March 2025.

69) Decalogue. EXPORT-LED GROWTH FOR THE UK MEDICAL CANNABIS INDUSTRY (n.d.) <https://decalogue.info/export-led-growth-for-the-uk-medical-cannabis-industry> Accessed March 2025.

70) gov.uk. Controlled drugs: import and export licences (最終更新 2022-08-18). <https://www.gov.uk/guidance/controlled-drugs-import-and-export-licences> Accessed March 2025.

71) Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). The supply, manufacture, importation and distribution of unlicensed cannabis-based products for medicinal use in humans 'specials' (2020). <https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/869284/Cannabis_Guidance_unlicensed_CBPMs_updated_2020.pdf> Accessed March 2025.

72) gov.uk. Good manufacturing practice and good distribution practice (最終更新 2024-05-13). <https://www.gov.uk/guidance/good-manufacturing-practice-and-good-distribution-practice> Accessed March 2025.

73) General Pharmaceutical Council. Safe and effective pharmacy care at the heart of healthier communities (n.d.) <https://www.pharmacyregulation.org/> Accessed March 2025.

74) gov.uk. Faster access to cannabis-based medicines as import restrictions are changed (2020-03-20). <https://www.gov.uk/government/news/faster-access-to-cannabis-based-medicines-as-import-restrictions-are-changed> Accessed March 2025.

75) MJBizDaily. Village Farms sends first cannabis shipment to growing UK market (2024-01-03). <https://mjbizdaily.com/village-farms-sends-first-cannabis-shipment-to-united-kingdom> Accessed March 2025.

76) MedBud.wiki. (n.d.) <https://medbud.wiki> Accessed 17 March 2025.

77) General Medical Council. General Medical Council Annual Report 2023, page 10 (2024). <https://www.gmc-uk.org/-/media/documents/annual-report-2023-108065351.pdf> Accessed March 2025.

78) Relief. How many medical cannabis patients are there in the UK? (2023-10-12).

<https://releaf.co.uk/education/cannabis-101/statistics/how-many-medical-cannabis-patients-are-there-in-the-uk> Accessed March 2025.

79) Cannabis Industry Council. Patient numbers could reach 63K this year (2024-05-15). <https://www.cicouncil.org.uk/patient-numbers-could-reach-63k-this-year/> Accessed March 2025.

80) Cannabis Health. Over 89,000 private cannabis prescriptions since 2018, fewer than five on the NHS (2023-01-17). <https://cannabishealthnews.co.uk/2023/01/17/over-89000-private-cannabis-prescriptions-less-than-five-nhs/> Accessed March 2025.

81) They Work for You. Cannabis: Medical Treatments (2023-01-13). <https://www.theyworkforyou.com/wrans/?id=2023-01-06.117459.h&s=cannabis> Accessed March 2025.

82) NHS. Cannabis-based products for medicinal use: Patient registry (2022-12-12). <https://www.england.nhs.uk/long-read/cannabis-based-products-for-medicinal-use-patient-registry/> Accessed March 2025.

83) Drug Scence. Drug Science's medical cannabis patient registry (T21) to continue for a fourth year (2023-01-16). <https://www.drugscience.org.uk/drug-science-s-medical-cannabis-patient-registry-t21-to-continue-for-a-fourth-year>

84) UK Medical Cannabis　Registry. UK Medical Cannabis Registry (n.d.). <https://ukmedicalcannabisregistry.com/> Accessed March 2025.

85) Lynskey, Michael, et al. Characteristics of and 3-month health outcomes for people seeking treatment with prescribed cannabis: Real-world evidence from Project Twenty21 (2023-05-02). <https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/20503245231167373> Accessed March 2025.

86) Business of Cannabis. UK's Medical Cannabis Boom: Patients, Demand, and Consumption Surge to All-Time Highs - With a Record Number of Private Clinics (2024-05-09). <https://businessofcannabis.com/uks-medical-cannabis-boom-patients-demand-and-consumption-surge-to-all-time-highs-with-a-record-number-of-private-clinics/> Accessed March 2025.

● ドイツ

87) Bundesministerium der justiz. Gesetz über den Verkehr mit Betäubungsmitteln (n.d.). <https://www.gesetze-im-internet.de/btmg_1981/> Accessed March 2025.

88) Federal Ministry of Health (BMG). (n.d.) <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/en/index.html> Accessed March 2025.

89) Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM). For health and safety. (n.d.). <https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/> Accessed March 2025.

90) BfArM. Cannabisagentur (n.d.). <https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Medizinisches-Cannabis/Cannabisagentur/_node.html> Accessed March 2025.

91) Cansativa. Cannabisagentur (n.d.) <https://www.cannabisagentur.de/> Accessed March 2025.

92) BMG. Cannabisgesetz (CanG) (最終更新 2024-06-25).

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/detail/cannabisgesetz.html>
93) CMS. Cannabis law and legislation in Germany (2024-10-049. <https://cms.law/en/int/expert-guides/cms-expert-guide-to-a-legal-roadmap-to-cannabis/germany> Accessed March 2025.
94) Cansativa. Medical Cannabis in Germany: What Changes, what Stays the Same? (2024-04-04). <https://www.cansativa.de/en/2024/04/04/medical-cannabis-in-germany-what-changes-what-stays-the-same-2/> Accessed March 2025.
95) Oppenhoff. Germany's Cannabis Market: Regulatory Growth and International Expansion Opportunities (2025-02-05). <https://www.oppenhoff.eu/en/news/detail/germanys-cannabis-market-regulatory-growth-and-international-expansion-opportunities/> Accessed March 2025.
96) New Zealand Foreign Affairs & Trade. Germany liberalises production of medical cannabis - April 2024 (2024-04). <https://www.mfat.govt.nz/en/trade/mfat-market-reports/germany-liberalises-production-of-medical-cannabis-april-2024> Accessed March 2025.
97) Nine Realms. Medical Cannabis Prescription In Germany: Guide (2024-09-20). <https://9realms.eu/blogs/news/cannabis-prescription-germany-guide?srsltid=AfmBOorBBVCEBi9NmpMW2hYKsCXtJKDCJfhzoYsXWnulKNlV37ytHVzx> Accessed March 2025.
98) Gemeinsamer Bundesausschuss. Cannabis prescription without prior approval from the health insurance company: G-BA decision on requirements comes into force tomorrow (2024-10-16). <https://www-g--ba-de.translate.goog/presse/pressemitteilungen-meldungen/1210/?_x_tr_sl=auto&_x_tr_tl=en&_x_tr_hl=en&_x_tr_pto=wapp> Accessed March 2025.
99) Business of Cannabis. German Doctors Can Now Prescribe Reimbursed Medical Cannabis Without Prior Approval, But Cannabis Sentiment Wanes (2024-10-18). < https://businessofcannabis.com/german-doctors-can-now-prescribe-reimbursed-medical-cannabis-without-prior-approval-but-cannabis-sentiment-wanes/> Accessed March 2025.
100) Gemeinsamer Bundesausschuss. The Federal Joint Committee. (n.d.) <https://www.g-ba.de/english/> Accessed March 2025.
101) Federal Ministry of Health. Frequently asked questions on the Cannabis Act (最終更新 2025-02-03). <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/en/themen/cannabis/faq-cannabis-act.html> Accessed March 2025.
102) Cansativa. G-BA Decision on Medical Cannabis - A Win for Patients (2024-08-01). <https://www.cansativa.de/en/2024/08/01/g-bas-landmark-decision-eases-access-to-medical-cannabis-for-patients/> Accessed March 2025.
103) Pascual, Alfredo (Decalogue). DRIVERS OF PATIENT GROWTH IN GERMANY (n.d.). <https://decalogue.info/drivers-of-patient-growth-in-germany> Accessed April 2025.
104) Bundesministerium der justiz. Verordnung über das Verschreiben, die Abgabe und den Nachweis des Verbleibs von Betäubungsmitteln (Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung - BtMVV) (n.d.)

<https://www.gesetze-im-internet.de/btmvv_1998/BJNR008000998.html> Accessed March 2025.

105) Graf von Westphalen. Is medical cannabis legal in Germany? (2024-03). <https://www.gvw.com/en/news/blog/detail/ist-medizinisches-cannabis-in-deutschland-legal> Accessed March 2025.

106) Lexology. 10 Q&A's related to Medical Cannabis in Germany (in English) (2020-04-27). <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=e7866f0c-b20d-4b68-a994-b04baab96a0a> Accessed March 2025.

107) Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin (ACM). Cannabissorten in Deutschland und ihre Inhaltsstoffe ((2023-02-16). <https://cannabis-med.org/nis/data/file/cannabissorten_inhaltsstoffe.pdf> Accessed March 2025.

108) New Zealand Foreigh Affairs & Trade. Germany liberalises production of medical cannabis - April 2024 (2024-04). <https://www.mfat.govt.nz/en/trade/mfat-market-reports/germany-liberalises-production-of-medical-cannabis-april-2024> Accessed March 2025.

109a) canndelta. Germany CANNABIS LICENSES (n.d.) <https://canndelta.com/international-market/cannabis-industry-in-germany-your-complete-guide-2024/> Accessed March 2025.

109b) International Cannabis Business Conference. Germany Imported A Record Amount Of Cannabis In 2023 (2024-04-27). <https://internationalcbc.com/germany-imported-a-record-amount-of-cannabis-in-2023> Accessed April 2025.

109c) New Zealand Embassy Berlin. Germany medical cannabis update: imports, price reform, domestic harvest (June 2021). <https://www.mfat.govt.nz/assets/Trade/MFAT-Market-reports/Germany-medical-cannabis-update-imports-price-reform-domestic-harvest-June-2021.pdf> Accessed April 2025.

109d) Forbs. High Tide Enters Germany's Medical Cannabis Market By Acquiring 51% Of Purecan (2025-01-14). <https://www.forbes.com/sites/dariosabaghi/2025/01/14/high-tide-enters-germanys-medical-cannabis-market-by-acquiring-51-of-purecan/> Accessed March 2025.

110) Statista. Number of doctors in Germany from 1990 to 2023 (2025-01-13). <https://www.statista.com/statistics/582114/doctors-in-germany-number/> Accessed March 2025.

111) MJBizDaily. Germany's medical cannabis sales to exceed $455M in 2024, report says (2024-10-17). <https://mjbizdaily.com/german-medical-cannabis-sales-to-exceed-455m-in-2024-report-says/> Accessed March 2025.

112) Prohibition Partners,『The European Cannabis Report 9th Edition』 (2024).

113) International Cannabis Business Conference. Germany's Medical Cannabis Industry Is Booming (2024-07-08). <https://internationalcbc.com/germanys-medical-cannabis-industry-is-booming/> Accessed March 2025.

114) Zuanic, Pablo. Germany: Fact and Fiction Cannabis Sector Equity Research (2024-02-26). <https://zuanic.worldflowconnect.net/opendirect/0176c2c4-ad2a-43a8-ae32-

d90a3df0d0cf/240226%20Germany.pdf?token=227764
02-9799-40ec-90ab-600f9de9cb43&extension=.pdf>
Accessed March 2025.
115) MJBizDaily. New data reveals top medical conditions for which cannabis is reimbursed in Germany (2019-10-24).
<https://mjbizdaily.com/new-data-reveals-top-medical-conditions-for-which-cannabis-is-reimbursed-in-germany/> Accessed March 2025.
116) ドイツ連邦議会質疑応答録 p.85 (2019-10-11).
<https://dserver.bundestag.de/btd/19/138/1913890.pdf> Accessed March 2025.
117) Szejko, Natalia, et al. Medicinal Use of Different Cannabis Strains: Results from a Large Prospective Survey in Germany (2024-05).
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38471525/>
Accessed March 2025.
118) WELT. Warum Freizeit-Kiffer jetzt die Cannabis-Versorgung für Schwerkranke gefährden (2024-08-13).
<https://www.welt.de/politik/deutschland/article252
926412/Cannabis-Legalisierung-Wie-Freizeit-Kiffer-die-Versorgung-fuer-chronisch-Kranke-gefaehrden.html> Accessed March 2025.
119) Ministère du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles. Notification of texts governing the use of medical cannabis to the European Commission: a new step for access to treatment in France (2025-03-20).
<https://sante.gouv.fr/actualites/presse/communiques-de-presse/article/notification-des-textes-encadrant-l-usage-du-cannabis-medical-a-la-commission> Accessed April 2025.
120) Hoyng Rokh Monegier. Medical Cannabis Update: France officially notified the projects of regulatory texts to the European Commission! (2025-03-20).
<https://www.hoyngrokhmonegier.com/news-insights/medical-cannabis-update-france-just-officially-notified-the-projects-of-regulatory-texts-to-the-european-commission> Accessed April 2025.

付録

図１：カナダの「医療文書」

Health Canada　Santé Canada

Protected B when completed

Medical document supporting the use of cannabis for medical purposes under the *Cannabis Regulations*

All fields indicated by an asterisk (*) are mandatory.

Instructions

This document may only be completed by a health care practitioner as defined in the Cannabis Regulations. A health care practitioner includes medical practitioners and, in some provinces, nurse practitioners. In order to be eligible to provide a medical document, the health care practitioner must be eligible under the Cannabis Regulations, have the applicant for whom the medical document is provided under their professional treatment, and support that cannabis is required for the condition for which their patient is receiving treatment.

Patient's information

Personal information of patient

Patient's last name:*	
Patient's first name:*	Patient's middle name:
Patient's date of birth (yyyy-mm-dd):*	

Health care practitioner's information

Health care practitioner's first and last name:*	Preferred official language (choose one):* ○ English　○ French
Health care practitioner's licence number (please list all that apply, do not include billing number):*	Province or territory authorized to practice in (if more than one list all that apply):*
Select your profession (choose one):* ○ Medical practitioner　○ Nurse practitioner	

Canada

Protected B when completed

Patient's first name:*	Patient's last name:*

Health care practitioner's business address

Address:*		Unit number:
City:*	Province/Territory:*	Postal code:*
Telephone number:*		Fax number:
Email address:*		
Health care practitioner's stamp:		

Authorized daily amount and period of use

Daily quantity of dried cannabis authorized for the patient (grams per day):*			
Authorized period of use:* (**Note**: The period of use cannot exceed one (1) year)	Days:	Weeks:	Months:

Business address of medical consultation with patient (if different than above)

Address:		Unit number:
City:	Province:	Postal code:

Type of consultation (choose one):*

○ In-person ○ Virtual or by phone

Canada

Protected B when completed

Patient's first name:*	Patient's last name:*
Note: By signing this document, the health care practitioner is attesting that they are not restricted, under the laws of the province or territory in which they practice, from authorizing the use of cannabis, and that the information contained in this document is correct and complete.	
Health care practitioner's signature:*	Signature date (yyyy-mm-dd):*

Sending a medical document

There are **two scenarios** where a health care practitioner may send a medical document by secure fax and have it recognized as an original:

- If your patient chooses to access cannabis for medical purposes via a federally-licensed seller, this medical document can be submitted from your office to the licensed seller by secure fax; or
- If Health Canada contacts your office requesting a medical document as part of an application received from your patient for the production or possession of cannabis for medical purposes

If you choose to submit the medical document by secure fax under one of the above scenarios, please initial the appropriate statement below to acknowledge agreement. **If these scenarios do not apply, please leave this section blank and simply provide the original medical document to your patient.**

Please initial **only 1** of the following statements if sending the medical document by secure fax (choose one):

☐ By initialling this box, I, the supporting health care practitioner, have been asked by my patient to send this medical document **directly to a licensed seller**. In sending it by fax, I acknowledge that the faxed medical document shall constitute the original medical document.

☐ By initialling this box, I, the supporting health care practitioner, have **been asked by Health Canada to submit to them directly** a new medical document as part of my patient's application for the production or possession of cannabis for medical purposes. In sending it by fax, I acknowledge that the faxed medical document shall constitute the original medical document.

Canada

図２：カナダの乾燥大麻換算係数表

SCHEDULE 3

(Subsection 2(4), paragraphs 8(1)(a) and (c), subparagraphs 9(1)(a)(i) and (b)(i), paragraphs 51(2)(a) and (c) to (f) and subsection 151(2))

Equivalent Amounts

	Column 1	Column 2
Item	Class of Cannabis	Quantity that is equivalent to 1 g of dried cannabis
1	dried cannabis	1 g
2	fresh cannabis	5 g
3	solids containing cannabis	15 g
4	non-solids containing cannabis, other than cannabis beverages	70 g
5	cannabis concentrates	0.25 g
6	cannabis beverages	570 g
7	cannabis plant seeds	1 seed

https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/c-24.5/page-19.html

図３：オーストラリア：特別アクセススキーム（SAS）と認定処方医制度（AP）の違い

項目	Authorised Prescriber Scheme (AP)	Special Access Scheme (SAS)
医師の認定要件	TGAの認定が必要	個別認定不要（医師は申請を直接行う）
対象患者グループ	認定医師が特定の患者グループに処方可能	患者ごとに個別申請が必要
TGAへの承認プロセス	一度認定を受ければTGAへの個別承認申請は不要	患者ごとにTGAの事前承認が必要
報告義務	半年ごとの処方データ報告	個別ケースの承認時に詳細を提出
使用シナリオ	慢性疼痛、精神疾患、不眠症など、特定患者群の継続的治療に便利	個別症例（末期状態や希少疾患など）の治療に適している

表 1：大麻由来医薬品の認可状況・先進 6 カ国の比較

医薬品名	API	適応疾患	アメリカ	カナダ	オーストラリア	イギリス	ドイツ	フランス
Epidiolex	Cannabidiol (CBD)	レノックス・ガストー症候群 ドラベ症候群 結節性硬化症	✓	✓	✓	✓	✓	✗
Sativex	THC and CBD	多発性硬化症	✗	✓	✓	✓	✓	✓
Marinol	Dronabinol (synthetic THC)	化学療法に伴う悪心・嘔吐 AIDSによる食欲減退	✓	✓	✗	✗	✓	✗
Cesamet	Nabilone (synthetic cannabinoid)	化学療法に伴う悪心・嘔吐	✓	✓	✓	✓	✓	✗

表 2：オーストラリアの規制薬物分類（Poisons Standard による薬物分類）

スケジュール	分類	例
Schedule 1	現在未使用	-
Schedule 2 (S2)	一般用医薬品 (Pharmacy Medicine)	風邪薬、抗ヒスタミン薬
Schedule 3 (S3)	薬剤師管理医薬品 (Pharmacist Only Medicine)	一部の喘息薬、強力な鎮痛剤
Schedule 4 (S4)	処方箋医薬品 (Prescription Only Medicine)	抗生物質、ベンゾジアゼピン系薬
Schedule 5 (S5)	低毒性の化学物質	一部の家庭用洗剤・農薬
Schedule 6 (S6)	中等度毒性の化学物質	工業用化学物質
Schedule 7 (S7)	高毒性の化学物質	農薬、劇物
Schedule 8 (S8)	規制薬物 (Controlled Drugs)	モルヒネ、オキシコドン、医療用大麻
Schedule 9 (S9)	禁止薬物 (Prohibited Substances)	嗜好用大麻、MDMA、LSD
Schedule 10 (S10)	高リスクの禁止物質	発がん性化学物質

表3：イギリスの「薬物乱用規制 2001（Misuse of Drugs Regulation 2001）」による薬物分類

スケジュール	管理レベル	例	医療用途
スケジュール 1	最も厳格な管理 - 内務省の許可なしでは所持・供給禁止	LSD MDMA シロシビン（マジックマッシュルーム） 大麻（CBMP を除く）	なし （研究目的のみ許可）
スケジュール 2	厳格な規制 - 専門医の処方が必要、厳しい保管・記録義務	モルヒネ オキシコドン フェンタニル 医療用大麻（CBMP） メタドン	あり （専門医のみ処方可能）
スケジュール 3	スケジュール 2 より制限が緩和 - 処方箋が必要だが、記録管理は簡易的	トラマドール テマゼパム ブプレノルフィン ミダゾラム	あり （医療で使用）
スケジュール 4 （パート I）	処方箋が必要だが、スケジュール 3 より制限が少ない	ジアゼパム クロナゼパム アルプラゾラム（ベンゾジアゼピン系）	あり （一般的な医薬品）
スケジュール 4 （パート II）	個人使用は合法だが、処方なしの供給は違法	筋肉増強ステロイド 成長ホルモン	あり （医療用途で使用）
スケジュール 5	最も緩やかな規制 - 小容量であれば薬局で購入可能	コデイン フォルコデイン 低濃度モルヒネ（咳止めシロップなど）	あり （一部は処方なしで購入可能）

表４：：医療用大麻製剤の処方制度・４カ国の比較

	管轄法律名	制定年	管轄省庁	患者認定責任	適応疾患	剤形	製品数(種類)	自家栽培可否	供給方法	国民皆保険の有無	経済的補償	利用者数
カナダ	Cannabis Act	2018年	カナダ保健省 (Health Canada)	医師（MD） ナース・プラクティショナー	医師の判断	乾燥大麻オイル（ティンクチャー） カプセル スプレー エディブル 局所薬	不明	可	自国栽培	有	公的保険では対象とならないが、一部の民間保険が対応	18万人 (2024年6月)
オーストラリア	Narcotic Drugs Act 1967 Therapeutic Goods Administration Act 1989	2016年に改定	保健省医療用品管理局（Therapeutic Goods Administration） 保険省医薬品規制局（Office of Drug Control）	医師 （一般開業医/専門医） ナース・プラクティショナー	医師の判断	乾燥大麻オイル（ティンクチャー） カプセル/錠剤 スプレー エディブル 局所薬	515	否	輸入	有	なし	100万人以上 (2024年1月)
イギリス	Misuse of Drugs Act 1971 Misuse of Drugs Regulation 2001	2018年に改定	内務省（Home Office） 保健省内医薬品・医療製品規制庁 (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)	専門医 医師 （一般開業医/専門医）	NHSを通す場合： - 難治性てんかん - 多発性硬化症 - 抗がん剤治療による悪心・嘔吐 自費診療の場合： 医師の判断	乾燥大麻オイル（ティンクチャー） ペープ エディブル	およそ640	否	自国栽培 主に輸入	有	有 （ただし非常に限定的）	63,000人 (2024年末)
ドイツ	Cannabisgesetz, CanG	2024年	ドイツ連邦保健省（BMG）内 連邦医薬品・医療機器研究所（BfArM）の一部門として大麻庁 (Cannabisagentur)	医師	医師の判断	乾燥大麻抽出液 （オイル/コンセントレート）	不明	否 （ただし嗜好用は可）	自国栽培 主に輸入	有	有	20~30万人 (2024年3月) ※2024年4月以降急増中