



藥用大麻之各國醫療 使用現況及管理

■ 證照管理組 曾可專員

前言

根據史載自西元前二千年大麻植物於世界各地已因醫療及宗教儀式或休閒用途使用至今超過四千年。大麻為中樞神經迷幻劑，中國神農時代記載大麻草即當藥用，華陀將大麻酯與酒並用為外科麻醉劑，歐洲十七、十八世紀時各種草藥方中仍常見含有大麻。

吸食大麻會產生迷幻作用，併具成癮性。四氫大麻酚Tetrahydrocannabinols (THCs)、Cannabidiol (CBD) 等為主要活性成分，其中 Δ^9 -THC為成癮活性成分。

大麻因迷幻作用，具成癮性，常被濫用。1961年聯合國將大麻及其樹脂、提取物、酊劑列入Schedule I，又因不具醫療用途且危險性高而列入Schedule IV。1971年聯合國將THCs及其異構物列為Schedule I。

目前在世界許多國家大麻管理政策，大麻被定位為無醫療用途之非法藥物或毒品，其持有及使用皆遭到嚴厲的禁止。我國大麻cannabis、大麻脂、大麻浸膏、大麻酊及THC皆為第二級毒品。

提到大麻，往往會讓人直覺聯想到毒品、犯罪等負面印象，因為其具有一定的成癮性，但由歷史上使用經驗，它亦具有一些特殊之醫療用途，近三十年來關於大麻的醫學研究報導陸續浮出檯面，一些藥廠也相繼推出與大麻成分THC有關之製劑：如1986年合成之Dronabinol膠囊處方藥，商品名Marinol已上市，可刺激食慾增加體重，供HIV/AIDS病患治療厭食症，及癌症化學治療噁心嘔吐之減緩。另一與大麻成分THC有關之製劑：Nabilone膠囊，商品名Cesamet，亦供為止吐劑，在其他止吐劑無效時才用之。

至於大麻是否開放供醫療使用，各國政府相關當局不得不重新評估，為國際醫藥界爭論最激烈的爭議性問題之一。

加拿大

加拿大為首先准許病患個案合法醫療使用大麻的國家，其政府制定之Marihuana Medical Access

Regulations (MMAR) 在2001年7月30日生效，允許大麻之種子和乾燥物合法使用於末期病患、多重硬化症multiple Sclerosis、Spinal Cord disease、Cancer、AIDS/HIVS infection、severe Arthritis、Epilepsy seizures 等病患，其使用須向政府Office of Cannabis Medical Access 取得核可，病患可自行栽種所需大麻，委請他人代種，或向政府核可之供應者取得，最高持有量為三十天所需量。

2003年7月加拿大政府公布有關大麻之過渡政策，MMAR仍然有效，惟修正改善做法，Prairie Plant Systems Inc.，與政府簽定合約供應大麻種子和產品，供病患及臨床試驗用。

大麻目前在加拿大尚非為一領有藥品許可證之醫療藥品。且大麻仍受Controlled Drugs and Substances Act (CDSA)規範，Cannabis 製劑、衍生物、合成品皆為Schedule II，非法持有走私販賣種植等皆有刑罰。

大麻成分THC有關之醫療藥品，如Marinol capsule、Cesamet capsule已在加拿大上市，列為Schedule II。

荷蘭

荷蘭為第一個國家，將大麻當為藥品，由醫師處方，藥局調劑供應。荷蘭衛生部自2003年9月1日起，同意大麻為處方藥，供末期癌症、AIDS/HIV、multiple Sclerosis、Tourette's syndrome等病患症狀減緩用。

荷蘭政府修正 Opium Act 條文8h、8i，並於2003年3月1日衛生部成立Office of Medicinal Cannabis (OMC)，由政府核可之Stichting Institute of Medical Marijuana (SIMM) 及Bedrocan場種植大麻，提供大麻花葉原料給OMC，OMC負責檢驗、分為小包裝、標示成品、再提供給藥局。

OMC有二產品如下：Bedrocan 含22% dronabinol 及0.2% cannabidiol，及SIMM 18 含13% dronabinol 及8% cannabidiol。皆為5公克包裝，建議服用法為：放入茶中稀釋飲用，或製成噴霧劑使用。

英國

英國之GW Pharmaceuticals plc.研發Cannabis-based medicinal extract product商品名 Sativex[®]，已進行用於症狀治療 multiple Sclerosis及 severe Neuropathic pain之臨床試驗。Sativex為大麻全草提取物，含THC及cannabinoids，經口spray服用，2003年3月該公司提出Sativex之查驗登記申請。又該品用於癌症疼痛治療之Phase III試驗現仍進行中。

2003年8月21日報導英國將進行有關大麻提取物（製成藥丸）用於手術後（六小時內）止痛作用之大型臨床試驗，由Medical Research Council 及 Imperial College London研究人員進行。

醫療使用大麻產品，除非經臨床試驗證實安全、有效、品質好，英政府才擬同意將大麻由Schedule 1移為 Schedule 2（Misuse of Drugs Regulations 1985）。

美國

1997年Yale 大學出版的Marijuana: The forbidden medicine詳述大麻對癌症化療、青光眼、癲癇、AIDS、偏頭痛、關節炎、多發性硬化症、經痛、憂鬱症等多種病症之療效。1998年刺絡針並列出大麻研究之正反意見，1999年美國科學院醫學研究中心的評估報告，大麻活性成分能有效的治療癌症AIDS之疼痛嘔吐厭食等徵狀，而其超過一般合成藥物的有效性及安全性更是相當重視。

大麻及THCs在美國皆為Schedule I管制物質。在美國上市之大麻成分THC醫療藥品（dronabinol）膠囊處方藥（商品名Marinol capsule），1999年經DHHS 建議，DEA將該THC製劑由Schedule II改列為 Schedule III。未上市之合成THC（nabilone）藥品膠囊（商品名Cesamet capsule）仍列為Schedule II。

德國

目前已核准含THC藥品製劑 Dronabinol 及 Nabilone合法醫療使用。1999年德國政府同意進行以大麻提取物用於治療之醫療研究，主持該研發的German Pharmaceutical Association 今年七月宣佈該配方已研發完成。

結語

（一）藥用大麻，目前合法供醫療用者有：與大麻主成分THC有關之合成藥品製劑Dronabinol及 Nabilone，許多國家已核發藥品許可證，准予

上市，該等藥品適應症為止吐劑，供癌症化學治療噁心嘔吐之減緩，在其他止吐劑無效時才用之；Dronabinol另一適應症為刺激食慾，供HIV/AIDS病患治療厭食症以增加體重。

加拿大自2001年首先准許大麻植物和乾燥物使用於特殊疾病病患，病患個案經政府核准後，得使用種植大麻供醫療用，但大麻本身並未製成藥品製劑領有許可證，尚非為一核可之醫療藥品。

荷蘭今年更允許大麻植物為處方藥，由政府單位來化驗產品，及配售管理，此創舉已引起歐洲其他國家如英、德、比利時等之關注。

大麻產品在大部分的國家，目前除荷蘭於2003年9月1日核准為處方藥可在藥局調劑供應外，皆非為合法藥品。

2002年Vienna-based International Narcotics Control Board (INCB)報告，義大利、盧森堡、葡萄牙、西班牙等國建議將大麻除罪化，此報告將增加其開放大麻醫療化之可能性。

英、德、加等國已進行大麻醫療效用之臨床試驗，其主要醫療用途，多考量在特殊疾患，無其他合適藥物時適用之。

（二）在我國醫藥研究用大麻產品或與大麻主成分THC有關之藥品製劑皆屬第二級管制藥品。

目前大麻產品國外多尚在臨床試驗階段，在沒有任何研究報告證實大麻產品之醫療價值前，國內應不可能將其開放醫療使用，且其並非國內必要或不可缺之藥品，在我國並無醫療需用之急迫性，將俟各主要國家的臨床試驗成效及核發藥品許可證情況，再評估國內醫療需用大麻之必要性。

未來倘大麻相關產品在國內有醫療之需用必要性，依現行法律之規定，其國內臨床試驗須經衛生署核准，並於取得我國藥品許可證後，始得醫療使用。

至於含Dronabinol, Nabilone之膠囊製劑，一些歐美國家已核准上市為止吐劑，在其他止吐劑無效時才用之，多用於癌症化學治療噁心嘔吐之減緩。Dronabinol膠囊另可刺激食慾增加體重，供HIV/AIDS病患治療厭食症。

國內是否引進Dronabinol, Nabilone製劑供醫療使用，本局製藥工廠將參考現行引進第一、二級管制藥品新製劑之模式，先提「衛生署醫療使用管制藥品審核委員會」審議，倘該會決議國內確有其醫療需求，則本局製藥工廠將再進行後續相關作業。