

医療目的での大麻の使用に関する 2019 年 2 月 13 日の欧州議会決議 (2018/2775(RSP))

(解説) この欧州議会の決議には、法的な拘束力はありませんが、医療目的の大麻に対する欧州議会の意思を表明しています。決議では、欧州の医療用大麻の統一的な定義を求めており、医療目的の科学研究について規制上、財政上、文化上の障壁に対処することを求めています。また、大麻由来製品の標準化と統一の必要性、WHO との緊密な協力および調整、すべての医療従事者への研修、未成年者へのアクセスを制限し、患者への安全なアクセスを確保することなどを求めています。

原文

European Parliament resolution of 13 February 2019 on use of cannabis for medicinal purposes (2018/2775(RSP))

<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&language=EN&reference=P8-TA-2019-0113>

欧州議会は

- 欧州連合の機能に関する条約第 168 条を踏まえ、
- 医療目的での大麻の使用に関する委員会(O-000122/ 2018-B8-0001/2019)への質問を踏まえ、
- 手続規則の規則 128 (5) 及び規則 123 (2) を考慮する。

A.大麻は 480 以上の化合物で構成されており、その中には精神活性化合物と非精神活性化合物の両方からなる 100 以上のカンナビノイドが含まれている。大麻を構成する化合物の多くは大麻特有のものである。

B.デルタ 9-テトラヒドロカンナビノール(THC)およびカンナビジオール(CBD)は、大麻で同定された最もよく知られたカンナビノイドであり、THC は大麻の主な精神活性成分および依存性成分を構成するが、CBD は向精神活性または依存性を持たない。

C.カンナビクロメン (CBC)、カンナビノール (CBN)、カンナビジオール酸 (CBDA)、カンナビゲロール (CBG)、テトラヒドロカンナビバリン (THCV) のような他のカンナビノイドは神経保護作用があり、慢性疼痛、炎症または細菌感染症のような患者に影響を与えるある種の症状の軽減に役立ち、骨の成長を促進する。

D.大麻に由来する製品は、広く「医療用大麻」と呼ばれている。一方、この用語は法的な観点からはほとんど定義されておらず、曖昧で解釈の余地がある。「医療用大麻」という用語は、臨床試験を経て規制当局の承認を受けた大麻を主成分とする医薬品とは区別されるべきである。

E.国連条約や国際法は、特定の疾患の治療のための大麻や大麻を原料にした製品の医薬品としての使用を禁止していない。

F.EU 加盟国では、THC および CBD 濃度の最大許容レベルなど、医療目的の大麻に関する法規制を含め、大麻に対するアプローチが大きく異なっており、より慎重なアプローチを適用する国では困難になる可能性がある。

G.EU 加盟国では医療目的での大麻の喫煙や医療目的での大麻の自家栽培を認めていない。

H.医療用大麻に関する政策状況は EU や世界的に変化している。大麻の様々な用途に関しては、各国政府間でも誤解があり、嗜好目的での大麻の合法化は、医療目的で大麻を必要とするすべての患者に安全かつ合法的に入手する必要性とよく混同されている。

I.大麻の使用は一般的に依存性をもたらす可能性があり、重大な社会問題や健康問題の原因となる。その一方で、特に医療用大麻をより広く使用する場合には、依存症の予防と違法行為の監視と管理の必要性が依然として存在する。

J.2018 年 6 月の時点で、大麻を原料にした医薬品は欧州医薬品庁（EMA）の承認手続きを経て認可されていない。

K.相互承認手続きにより承認された大麻を原料にした医薬品は一つだけであり、多発性硬化症による痙縮の治療のために EU 加盟 17 カ国で販売承認を受けている。

L.医療現場で使用されている大麻に関する既存の科学文献のレビューでは、大麻とカンナビノイドが成人の慢性疼痛(例えば癌症例)の治療、化学療法で誘発された吐き気と嘔吐の治療、または患者から報告された多発性硬化症の痙縮症状の改善のための制吐薬などの治療効果があり、不安障害、PTSD およびうつ病の患者の治療に有効であるという決定的または実質的な科学的証拠が得られている。

N.医療用大麻に関する研究・研究費に関する公式データは不足している。医療用大麻に関する研究は、EU における現行の研究計画の下では直接的な支援を受けておらず、EU 加盟国における医療用大麻に関する研究プロジェクトに関する調整はほとんど行われていない。

O.EU 医薬品戦略 2013-2020 の実施に関する評価では、大麻政策の最近の傾向に関する議論の省略が幅広い利害関係者によって指摘されており、戦略で扱われていない問題を検討する際に最も頻繁に取り上げられる項目の 1 つであることが認識された。

P.大麻に含まれる THC、CBD、その他のカンナビノイドを含有する薬物の表示および表現については、統一された標準化制度がない。

R.大麻を原料にした医薬品の上市に関する EU 域内の規制はない。

1.欧州委員会と各国当局が協力して医療用大麻の法的定義を提供し、欧州医薬品庁（EMA）や他の規制当局によって承認された大麻を原料にした医薬品、臨床試験でサポートされていない医療用大麻、その他の大麻の用途（例えば嗜好用や産業用）を明確に区別するよう求める。

2.大麻に由来する医薬品及び大麻全般の潜在的な利益に関する研究は十分な資金が提供されておらず、特に THC、CBD 及びその他のカンナビノイドの医療的使用の可能性、並びに大麻の適応外処方経験から得られた教訓を含む人体への影響を研究するために、来るべき第 9 次欧州研究開発フレームワーク計画及び国家研究計画の下で適切に取り扱われるべきであると考えている。

3.欧州委員会と EU 加盟国に対し、医療目的での大麻の使用や大麻全般の科学研究を圧迫する規制上、財政上、文化上の障壁に対処するよう求める。さらに、欧州委員会と EU 加盟国に対し、医療目的での大麻の使用には、広範囲な情報に基づく、独立した信頼性の高い科学研究を実施するために必要な条件を定義するよう求める。

4.欧州委員会に対し、他国における先駆的な研究を参考にし、最大の付加価値をもたらす可能性のある分野に焦点を当て、管轄当局との合意の下で、医療目的の大麻に関する研究の優先分野を決定するよう求める。

5.欧州委員会と EU 加盟国に対し、医療目的での大麻の使用に関連するプロジェクトには、より多くの研究活動を開始し、イノベーションを促進するよう求める。

6.独立した研究、開発、認可、マーケティング及び医薬品安全性モニタリングのための最高水準を確保し、大麻由来製品の濫用を回避するための包括的な戦略を策定するよう欧州委員会に求める。大麻を原料にした製品の標準化と統一の必要性を確保する。

7.医療用大麻の分野における更なる EU の措置に関連して、世界保健機関(WHO)との緊密な協力及び調整の重要性を確保する。

8.大麻を原料にした医薬品戦略の効果的な実施を確保するために、欧州薬物・薬物依存監視センター（EMCDDA）、責任ある国内当局及び患者団体、市民社会、社会的パートナー、消費者団体、医療従事者及び NGO 並びにその他の関連する利害関係者を結集するネットワークを設立するよう欧州委員会に求める。

9.EU 加盟国に対し、適切な医療研修を医療専門家に提供すること、及び独立した広範な研究に基づく医療用大麻に関する知見の向上を奨励することを求める。EU 加盟国に対し、医師が大麻を原料にした正規承認薬を適切な条件で患者に処方する際に専門家の判断を自由にできるようにし、薬剤師がそれらの処方を合法的にできるようにすることをさらに求める。独立した科学研究の成果について、医学生、医師、薬剤師などすべての医療関係者を対象とした研修と文献への必要なアクセスを確保する。

10.欧州委員会に対し、大麻を原料にした医薬品への平等なアクセスを改善し、認可された場合には、特定の疾患の治療に有効な医薬品が他の医薬品と同様に健康保険制度の対象となることを求める。EU 加盟

国に対し、患者が治療中に専門の医療従事者を同伴することを確実にする一方で、異なる種類の大麻を原料にした医療の間で患者に安全で平等な選択を提供するよう求める。

11.単一または複数の疾患をもつ患者が、個々のニーズを満たす適切な症例の個別的治療を確実に利用できるようにするには、提供される薬剤に使用される植物株のフルスペクトル・プロフィールに関する包括的な情報提供が不可欠である。そのような情報は患者に権限を与え、開業医が患者に全体的な必要性と対応する治療を考慮した投薬を処方することを可能にすると指摘する。

12.依存性の作用を持たない通常の医薬品を使用しても同様のプラス効果が得られないことが科学研究によって証明された場合には、EU加盟国に対し、大麻を原料にした医薬品の使用に関する関連法を見直すよう求める。

13.EU加盟国に対し、国の医療基準に従った製造方法によって、あるいは大麻を原料にした医薬品に対する国の要件を満たす輸入によって、実際のニーズに応える大麻を原料にした医薬品の十分な利用可能性を確保するよう求める。

14.欧州委員会に対し、医療目的で使用される安全で管理された大麻が、臨床試験、規制評価、承認を経た大麻由来製品の形でのみ使用できることを確保するため、EU加盟国と協力するよう求める。

15.欧州委員会に対し、EUにおける医療用大麻の研究と使用が、決して犯罪薬物ネットワークに利益を与えず、その拡大につながらないことを求める。

16.大麻を原料にした医薬品の包括的で科学的証拠に基づいた規制が、公的機関の追加的な情報となり、闇市場を制限し、販売管理に役立つ品質と正確な表示を確保し、未成年者へのアクセスを制限し、若者と妊婦のために特別な予防措置を行う中で、患者の医薬品使用のための法的確実性と安全なアクセスを確保する。

17.未成年者及び社会的弱者の依存症への厳格な防止は、常にあらゆる規制の枠組みの一部を形成しなければならないことを強調する。

18.欧州議会議長に対し、本決議を欧州委員会に提出するよう指示する。

備考

欧州議会

EU加盟各国から直接選挙で選出された議員によって構成される議会。EUの政策運営について討議・検討する。立法権・予算審議・政治的監督などについての権限を有する。

欧州委員会

EUの執行機関。「閣僚」に相当する各加盟国から1名ずつ任命された28名の欧州委員で構成（任期5年）。省庁に相当する各分野の総局が設置されており法案を提案、EU基本条約等に従って策定された諸

規則を適用, EU の適用の監督を行う。