

「開放醫療用大麻」議題專家討論會議 會議紀錄

時間：109年3月30日（星期一）下午2時

地點：衛生福利部食品藥物管理署忠孝辦公室 C201 會議室

主席：朱組長玉如

紀錄：倪蕙蘭

出席單位及人員：

中華民國醫師公會全國聯合會	吳常務理事國治
中華民國藥師公會全國聯合會	常副發言人宏傳
社團法人台灣成癮學會/台灣精神醫學會	陳秘書長亮好
台灣疼痛醫學會	王理事志中
台灣小兒神經醫學會	范醫師洪春
台灣神經學學會/台灣癲癇醫學會	關常務理事尚勇
台灣麻醉醫學會	孫理事維仁
台灣動作障礙學會	吳監事瑞美
台灣安寧緩和醫學學會	彭秘書長仁奎(請假)
中華民國癌症醫學會	(未派員)
法務部	紀科長致光

列席單位及人員：

食品藥物管理署

藥品組：蘇晨維

管制藥品製藥工廠：鄧科長書芳

管制藥品組：劉科長佳萍、倪蕙蘭、萬柏彥、洪精樺、
林祖丞、游智暉、方培榮

一、主席致詞：(略)

二、報告事項：(略)

三、與會人員發言摘要：

(一) 中華民國醫師公會全國聯合會吳常務理事國治：

基本上醫療的部分要讓所有的醫師好好治療病人，病人的權益也需要考量；如果在整個社會當中造成安全性疑慮，藥物成癮性方面應有配套管理措施。大麻素製劑於我國作為醫療使用還是尊重各專科醫學會意見。

(二) 法務部紀科長致光：

曾有民眾提案將大麻由第二級毒品降為第三級毒品，經提案法務部毒品審議委員會審議，委員認為大麻仍有濫用的可能性，成癮之後對人體有相當的危害，在國內對大麻的管控相對較歐美國家好的情形下，應採取較適合本國的政策，而歐美對大麻採取較開放的態度，除考量成癮性問題外，還考量犯罪抗制等問題，希望藉由合法管理的方式，避免大量的非法交易所得滋養犯罪組織。審議結果一致認為大麻不適合從二級降到三級，目前國內對於大麻基本上仍保持謹慎的態度。此外，因為管制藥品的另一面就是毒品，如果開放大麻給病患使用，而病患不小心給家人使用，就法律上來看就變成轉讓毒品，會有合法管制藥品因非法流用而成為毒品的風險存在。

(三) 台灣疼痛醫學會王理事志中：

有些國家說在治療慢性疼痛有療效，不過整體來看療效非常非常有限，可以說幾乎沒有，一般我們說疼痛程度 0 到 10 分，普通的藥只要算是有效都可以降三分，大麻只能降 0.4 分，大麻對止痛來說根本沒什麼效果，但副作用還不少，所以在疼痛治療方面，許多國際文獻基本上都不推薦，我們完全不推薦大麻用在慢性疼痛的治療方面。

(四) 台灣小兒神經醫學會范醫師洪春：

小兒神經科的病人中，除了 Dravet syndrome 跟 Lennox-Gastaut syndromes 頑固型癲癇，否則一般疾病有更多資源，不一定需要大麻。臨床醫師會想使用大麻，應該是病人有需求，否則醫生也不會冒著讓病人成癮的風險給藥。我覺得應該要思考，大麻對正常人可能有成癮問題，但我們醫治的對象是病人，而不是正常人，病人必須吃我們開立的藥，癲癇才能有機會得到較佳的控制，正常人不會也不應該去吃治療病人的藥，所以擔心正常人跑去吃病人的藥而成癮，思考邏輯有點奇怪，這是我個人想法。

取代性的部分，小兒神經科的病人，因為很多藥都是試了才知道對病人有沒有效果，現在大麻會再被提出來，表示還是有它的角色，美國 FDA 是眾所周知非常嚴謹的機構，在 2018 年就核准了 CBD 做為抗癲癇的藥物，表示它具有治療的功效。至於安全性問題，大麻二酚 CBD 在體內有 CB1 及 CB2 接受器，分布在腦部、心臟、腸道等，但每個人 CB1 及 CB2 接受器的分布不一樣，導致每個人使用 CBD 的效果不一樣，所以不能用平均值來看藥物對一般人的影響，應該針對病人使用後有多少效益來考量。

Dravet syndrome 屬於基因突變造成的疾病，病人只要溫度高一點就會抽筋，在夏天甚至需要冷氣一直開才能減少抽筋的不斷發生。如果 CBD 能對他們疾病有幫助，希望以孤兒藥方式能特別開放。

(五) 台灣神經學學會/台灣癲癇醫學會關常務理事尚勇：

醫用大麻 (CBD) 多用於 2 種嚴重之癲癇，一是 Dravet syndrome，為罕見疾病，發生率為 10 萬分之一，在台灣並不多，依比例約為 230 位，開放其藥證進口，可以給醫師多一個治療的武器。二是雷葛氏症候群 Lennox-Gastaut

syndrome，發生機率是萬分之一，依比例台灣約有 2300 位病童，是小兒頑固型癲癇裡面最嚴重的一群，絕大部分小朋友都有智障或併有多重障礙，各種癲癇都會發生在他們身上，常終生須由父母家人照顧或送中心療養。這幾年各個癲癇國際會議都有主題專門討論醫用大麻，很多國家都已經開放，例如美國，我謹代表癲癇醫學會誠摯希望政府能夠開放醫用大麻給上述兩種癲癇，尤其是雷葛氏症候群，不管以專案申請或是孤兒藥的方式均可，是為患者之福。

(六) 社團法人台灣成癮學會/台灣精神醫學會陳秘書長亮好：

大麻分三個層次，第一個層次是民間現在推的娛樂性大麻合法化，我們學會立場是反對娛樂性大麻的合法。第二是醫療用大麻，醫療用大麻涵蓋的層面非常多，有一種是 FOR MEDICAL PURPOSE 開立大麻本身，美國現在很多州都在推，但這些州接著娛樂性大麻也合法化，這個部分由於部分的州醫療用大麻合法後接著娛樂性大麻合法，因此這個部分是否開放還需要更多公衛數據補充，因為公衛數據並不是非常多，各國數據呈現都不太一樣。第三個就是含有大麻二酚(CBD)的醫療用品，開放小兒癲癇治療使用這個部分，兩個學會都是贊成的。以開放大麻藥品來說，在大型公衛數據很少看到濫用治療癲癇的藥而致大麻成癮，濫用者還是以傳統娛樂性大麻為主。

(七) 中華民國藥師公會全國聯合會常副發言人宏傳：

在臨床上確實看到小兒頑固型癲癇無藥可用，今天聽到 CBD 藥品可以治療很開心。對於多發性硬化症(Multiple Sclerosis, MS)罕見疾病藥品的申請，依我的經驗大概一個月，只要合法的廠商能夠引介，我個人包含藥師即便是管理上面有相當難度的第二級管制藥品，都覺得那是藥師該做的

事。在治療上面希望藥品應該涵蓋到這些罕病兒童的治療，以藥師聯合會來講，管理不是問題，病人正常需求不管是個案管理還是整個管理，我們都可以配合臨床需求。

(八) 台灣動作障礙學會吳監事瑞美：

在網路上所傳閱的影片顯示有巴金森氏病的病人自錄在服用大麻後，他的左旋多巴誘發的異動症(levodopa-induced dyskinesia, LID)有顯著的改善。目前有些國家有開放大麻二酚用來治療嚴重的巴金森氏病症狀，例如德國(會後查詢文獻補充)。根據大麻二酚的藥理作用以及動物實驗，此藥物可能透過其他神經傳導系統，例如麩醯胺酸類神經系統(glutamergic system)，GABA 類神經系統以及血清素神經系統(serotonergic system) 來減少左旋多巴誘發的異動症(LID)的產生；但是也可能因此而造成動作變遲緩，沒辦法改善注射神經毒物 6-OHDA 和 MPTP 所造成的巴金森症動物模式的運動功能障礙。以目前的臨床報告來看，有零星的案例報告或是觀察性的研究或是病人的問卷調查，結果顯示有些巴金森氏病患者的動作障礙，LID 或是精神症狀，例如幻覺以及睡眠有所改善。但是就實證醫學而言，4 個已經發表的雙盲安慰劑對照組的臨床試驗，只有一個收納 7 位患者為期兩周使用合成的大麻二酚藥物 Nabilone 0.03 毫克/每公斤體重的藥物試驗顯示服用 Nabilone 的病人組，其 LID 的嚴重度有比安慰組改善，但是 LID 發生的時間並沒有減少。其餘 3 個雙盲安慰劑對照組臨床試驗都沒有證據顯示服用大麻二酚(每天 75 或是 350 毫克)可以改善巴金森氏病的運動功能。因此就有效性而言，尚需更多大型、長期的臨床試驗來證明其療效與決定劑量。此外，就安全性而言，服用大麻二酚產生的副作用包括姿勢性低血壓，心肌缺氧，肝功能異

常。對於已經有姿勢性低血壓或是冠心病的巴金森氏病患者，或是有 C 型肝炎的人要特別小心。過去有精神疾病，例如思覺統和失調症，藥物濫用者都不適合使用大麻二酚。最後就藥物的替代性而言，目前有 amantadine 的抗巴金森藥物可以改善 LID 的症狀。早期使用多巴胺促效劑也可以降低 LID 的發生率。在巴金森氏病後期藥物治療效果不好的嚴重病人，腦部深層刺激術可以改善症狀，健保也給付了多數耗材的費用。總結上述，大麻二酚用來治療巴金森氏病仍然需要更多的臨床試驗來證明。目前不宜開放民眾自行服用，但是可以開放給醫師作為臨床試驗的藥品。

此外，有關使用大麻治療多發性硬化症(Multiple Sclerosis, MS)的痙攣現象，目前有一個國外上市的藥品 Sativex(內含 CBD 以及 THC)。MS 的痙攣一般都用 baclofen(口服，嚴重者可以使用 intrathecal pump infusion)，benzodiazepine 或是抗癲癇藥物即可獲得有效的控制。

(九) 台灣麻醉醫學會孫理事維仁：

大麻二酚(CBD)符合正常使用，應不致成癮。應由專科醫師監督引導使用，符合管制藥品條例，未來給大麻二酚(CBD)一定的定位，這個藥物取得如果可以健保給付、專案引進，我們更可以安心使用。

四、主席結論：

謝謝各位的意見，我們會統合各位的意見及我們行政上的管理，納入本案之回應意見中。再次謝謝大家給我們一些很好的專業的意見。

五、臨時動議：無。

六、散會：下午 3 時 20 分。