

第一章

大麻和大麻素的医疗、科研和“消遣”用途： 风险和益处

1. 一些国家的政府已经通过立法，允许存在某些健康问题（例如癌症晚期、癫痫和神经系统疾病）的患者使用大麻素和大麻来治疗其疾病的症状（主要术语的定义见插文1）。某些医用大麻方案由于没有按照国际药物管制条约得到有效监管，导致大麻转用于非医疗用途，由此对

公共卫生造成不利影响。在一些国家，监管不力的医用大麻方案以及与此相关的较低的风险认知水平，可能促成非医用大麻使用的合法化，这与国际药物管制条约相悖（见下文第5段以及第H至K节）。

插文1

若干主要术语

1. “大麻及其衍生物”是指源自大麻植物的所有产品。大麻植物产品包括开花顶部（大麻）、压缩大麻脂（大麻脂）、大麻油、浓缩大麻提取物（大麻蜡）和可食用的制剂（例如浸剂、饼干和巧克力）。
2. 大麻素是仅存在于大麻植物当中的物质。估计约有104种独特、自然生成的大麻素，但最为广泛受到研究的两种是四氢大麻酚（THC）和大麻醇（CBD）：
 - 四氢大麻酚可以产生精神活性作用，例如“消遣”使用者寻求的快感、放松和高度敏锐的感官体验
 - 大麻醇几乎不产生精神活性作用，可以缓解四氢大麻酚产生的精神活性作用，具有抗氧化、消炎和保护神经的作用
3. 合成大麻素是在实验室中生成的物质，具有与四氢大麻酚或其他大麻素（例如大麻隆）类似的作用。
4. 获得批准的药用大麻素包括屈大麻酚、大麻隆、nabiximols和大麻醇。正在研究其他大麻素的潜在用途。

资料来源：国家科学院、国家工程院和国家医学院，《大麻和大麻素对于健康的影响：当前证据和研究建议》（华盛顿特区，国家学术出版社，2017年）；世卫组织，《大麻非医疗使用的卫生和社会影响》（日内瓦，2016年）；以及Leslie Iversen，《大麻学》，第二版（牛津，牛津大学出版社，2008年）。

2. 由于大麻会产生依赖性，并对公共卫生造成不利影响（见以下E节）¹，被列入《经1972年议定书修正的1961年麻醉品单一公约》²附表一和附表四。这些影响包括：车祸受伤，精神病等精神疾病，认知表现和教育表现障碍，干扰青少年发育，以及对胎儿发育造成不良影响。假如在青春早期开始使用大麻，在风险增加时可能会损害正在发育的大脑。

3. 具有精神活性特性的主要大麻素，即四氢大麻酚及其异构体及其立体化学变体由于能够产生依赖状态和构成公共和社会问题，被列于《1971年精神药物公约》³附表一。

4. 麻管局在2017年年度报告⁴中再次分析了关于大麻素用于治疗的相关术语。因此在本章中，“药用大麻素”一词仅指从植物中提取或合成，其安全性和有效性在临床对照试验中得到评估，并且已获得药用许可的大麻素。

5. 在医疗中使用大麻素的方案如果监管不力，管理不善，可能会对公共健康造成不利影响。此类方案削弱了公众对使用大麻的风险的认知并减少公众对非医用（所谓的“消遣性”）大麻合法化的关切，因而可能会促使成年人更多地将大麻用于非医疗目的并助长非医用大麻合法化，这是违背国际药物管制条约的。

6. 本章详细说明了国际条约允许大麻素用于医疗用途的条件，简要概述了大麻素用于多种医疗用途的安全性和有效性的实例，并介绍了允许大

麻素用于医疗用途的多种监管办法的优势和缺陷，包括大麻转用于非医疗用途的风险。本章讨论了对于医用大麻方案监管不力会如何助长大麻非医疗使用的合法化，并在最后提出建议，说明各国应如何实施符合国际药物管制条约要求的药用大麻素方案。

A. 大麻、大麻衍生物和国际药物管制公约

7. 经修正的《1961年公约》第四条(c)款规定，《公约》附表所列麻醉品的用途仅限于医疗和科研，其中就包括大麻及其衍生物。根据这部《公约》，可以开展对照临床试验，评估大麻素用于医药的利弊。

8. 相关条约对于缔约国应如何允许将大麻及其衍生物用于医疗目的的条件作出了规定。例如，经修正的《1961年公约》第二十三和二十八条要求各国政府设立国家大麻机关，负责控制医疗用大麻素的生产和管理此类大麻素的供应。这一国家机关应向生产者发放许可证，购买并持有库存，对于批发贸易和库存实施垄断。该机关必须每年向麻管局提供将用于医疗目的的药物数量估算，还必须提供将接受药物治疗的患者人数估算。

9. 为防止滥用和贩运大麻，缔约国必须采取措施，防止未经许可种植大麻植物，并且必须收缴和销毁非法种植的大麻作物。所有医疗用大麻素方案都必须在相关国家的充分监管下制定和实施。

10. 相关条约要求建立有效的立法框架，确保在医学上监督大麻及其衍生物的使用，防止大麻及其衍生物转用于非医疗用途。允许将大麻用于医疗用途的政府必须确保主治医师根据可靠的医疗做法以及合理的科学证据，开具大麻处方。

¹联合国，《条约汇编》，第976卷，第14152号。

²在本报告定稿时，世界卫生组织药物依赖问题专家委员会即将举行其第四十一次会议（2018年11月12-16日），其间将严格审查，除其他外，大麻和大麻相关物质，即大麻和大麻脂，大麻提取物和大麻酊剂， δ -9四氢大麻酚和四氢大麻酚异构体，就以下事项向世卫组织总干事提出咨询意见：根据经修正的《1961年公约》第三条第三款第(iii)项和1971年《精神药物公约》第二条第四款由世卫组织转交麻醉药品委员会的任何建议或评估。

³联合国，《条约汇编》，第1019卷，第14956号。

⁴E/INCB/2017/1。

11. 根据临床对照试验可以获得大麻素用于医疗用途的特性、安全性和有效性, 应根据这方面的科学证据批准大麻素的医疗用途。获得批准的药用大麻素应由医生开具处方, 并由药剂师发放。政府应监督处方开具者、药物发放者和患者, 确保这些大麻素不会转用于非医疗用途或是被滥用。

12. 麻管局一再指出, 个人种植大麻用于医疗目的的做法有悖于经修正的《1961年公约》, 因为除其他外, 这种做法增加了转移的风险。⁵ 个人种植大麻用于医疗目的, 会使各国政府无法按照《1961年公约》的要求监督大麻的生产、制造、出口、进口、分销、贸易和使用及持有、对医疗用途的估计、提供相关统计回报或《公约》第二十八条的实施情况。除了转移用途的风险以外, 允许个人种植大麻用于本人医用消费, 可能会增加健康风险, 因为服用的四氢大麻酚剂量和数量可能不同于医生处方。生产浓度很高的四氢大麻酚浓缩物和提取物用于“医疗用途”, 增加了麻管局对转用于非医疗用途风险的关切。

B. 药品登记和处方制度

13. 就获得标准剂量的大麻素而言, 吸食大麻不是一种医学上可接受的方法, 原因有二: 首先, 大麻植物的成分不同, 因此难以规定具体剂量;⁶ 其次, 吸入大麻烟中的致癌物质和毒素, 会给患者带来健康风险。⁷

14. 试图将大麻产品的医疗用途作为“草药”进行营销和推广, 不符合《1961年公约》和《1971年公约》对大麻及其衍生物的分类。

⁵同上, 第177段。

⁶欧洲麻醉品和麻醉品成瘾监测中心, 《欧洲大麻立法综述》(卢森堡, 欧洲联盟出版局, 2018年), 第7页。

⁷美利坚合众国, 国家科学院、国家工程学院和国家医学院, 《大麻和大麻素对于健康的影响: 当前证据和研究建议》(华盛顿特区, 国家学术出版社, 2017年)。

15. 应由国家药品监管系统批准药用级大麻素用于医疗用途。应证明大麻素治疗确定的医疗疾病的药理学特异性, 以避免它们被用于治疗疗效证据有限的医疗疾病。如此获准的大麻素可以最好地提供高质量和标准剂量的已知药物, 用于医疗用途。⁸

16. 假如有证据表明, 生产出的药物已经达到质量和安全要求, 医疗监管机构可以批准该药物用于医疗用途。这些机构还会要求提供随机临床对照试验的证据, 表明该药物是安全有效的——在用于治疗患有特定医学病症的患者时, 该药物比安慰剂更为有效, 或如同积极治疗一样有效。⁹

17. 在评估受控物质用于医疗目的的可能性时, 各国应确保其提供的治疗优势不能由其他一些没有或几乎没有成瘾性质的非受控药物提供。¹⁰

18. 一旦药物被批准用于医疗用途, 医学院和临床学通常会制定临床实践指南供其使用。这些指南旨在帮助开处方者了解如何最好地将新药物的使用纳入临床实践, 例如, 它们可用以治疗的疾病, 它们是否将用作一线或后期治疗, 它们是否被用作辅助或单一疗法。

19. 在药物获准用于医疗用途之后, 卫生主管部门可监测使用该药物的患者出现的不良反应。需要进行药物上市后监测, 发现在争取获得医疗许可的临床试验中没有检测到的罕见、但严重的

⁸Jennifer H Martin、Yvonne Bonomo和Adrian DB Reynolds, “开具大麻素处方的同情和证据: 澳大利亚皇家内科医学院的观点”, 《澳大利亚医学杂志》, 第208卷, 第3期(2018年2月)。

⁹Odilia Osakwe, “药品监管: 政府在药物研发产业中的作用”, 载于《药物研发、开发和商业化的社会层面》, Odilia Osakwe和Syed A.A.Rizvi编辑(伦敦, Elsevier出版社, 2016年); 以及, Lembit Rāgo和Budiono Santoso, “药品监管: 历史、现状和未来”, 载于《药物的利与弊: 临床药理学国际教科书》, 修订第二版, Chris J. van Boxtel、Budiono Santoso和I. Ralph Edwards编辑(乌普萨拉, 瑞典, 乌普萨拉监测中心, 2008年)。

¹⁰Martin、Bonomo和Reynolds, 《开具大麻素处方的同情和证据》。

不良反应。临床试验通常是短期的，并且在经过精心筛选的患者当中进行。只有在用这种药物治疗大量未经选择的患者时，才有可能显现罕见的不良副作用。

20. 药物销售公司可能会向医疗从业者推销相关药物，将其用于获准的医疗用途。医生可能将获准药物用于非适应症，即用于治疗该药物获准治疗疾病以外的医疗疾病。但监管系统不准许公司在推销使用药物时超出其获准适应症，例如夸大药物适应症，鼓励医生针对非适应症开处方，夸大药物功效，或是少报任何不良反应。

21. 很多国家的药品监管系统都制定了专项获取方案，允许患有严重疾病（例如癌症）的患者获得未经批准的药物。这就要求提供证据证明，常规治疗对患者无效，而且患者必须对使用未经批准的药物表示知情同意。通过这种方式获得的药物可能已在其他国家获准用于医疗用途，但在患者所在的国家买不到，或是相关药物可能仍处于临床试验阶段。¹¹ 通常需要由执业医师开具处方，由药品监管机构批准药物的进口和使用。

C. 大麻素的医疗用途

22. 世界各地都在使用含有大麻素成分的多种制剂，通过多种不同给药途径，提供不同剂型及不同浓度的活性成分和精神活性成分。人们使用这些药物，是由于相信药物可以缓解多种症状，但往往没有高质量的证据表明，这些药物是安全有效的。在很多情况下还不清楚这些药物含有哪些大麻素（有效成分和剂量），最佳给药途径是什么，以及可能产生哪些不良副作用。如此用药，

¹¹ J.Martinalbo等，“欧洲联盟癌症药物的早期市场准入”，《肿瘤学年鉴》，第27卷，第1期（2016年1月），第96-105页。

患者可能错误地将大麻素的急性欣快效应当作较长期的药效。¹²

23. 一些临床对照试验的结果表明，一些大麻素可以减轻某些疾病的症状，但不能改变基础疾病。¹³ 此类大麻素主要与其他药物配合使用，并且通常用在其他获准治疗方法对于患者的病症无效的情况下。大麻素不是治疗任何这些疾病的一线药物。下文依据相关文献的系统分析，简要概述了关于大麻素用于医疗用途的有效性的证据。¹⁴

(a) 多发性硬化症引发的神经性疼痛和痉挛

24. 随机临床试验比较了nabiximols（含有等量的四氢大麻酚和大麻醇与安慰剂在治疗多发性硬化症患者的肌肉痉挛和神经性疼痛方面的疗效。服用nabiximols的患者报告的肌肉痉挛问题少于服用安慰剂的患者，但医生发现二者肌肉痉挛的差异很小。¹⁵

25. 针对这些试验的系统评估发现，对于多发性硬化症患者，nabiximols能够比安慰剂更有效地减轻神经性疼痛。然而大麻素仅比安慰剂稍微有效：21%的接受大麻素的患者和17%的接受安慰剂的患者报告说，疼痛减轻了50%。¹⁶ 没有做

¹² Martin、Bonomo和Reynolds，《开具大麻素处方的同情和证据》。

¹³ Vincenzo Di Marzo和Luciano De Petrocellis，“药用植物、合成与内生大麻素”，《医学年鉴》，第57卷（2006年），第553-574页；医学研究所，《大麻和医学：科学基础评估》（华盛顿特区，国家学术出版社，1999年）；《大麻和大麻素对于健康的影响》。

¹⁴ 包括：《大麻和大麻素对于健康的影响》；以及，Penny F. Whiting等，“大麻素用于医疗用途：系统评估和综合分析”，《美国医学协会杂志》，第313卷，第24期（2015年6月），第2456-2473页。

¹⁵ 《大麻和大麻素对于健康的影响》；Whiting等，“大麻素用于医疗用途”；以及John Zajicek等，“大麻素用于治疗痉挛以及与多发性硬化症有关的其他症状（大麻素在多发性硬化症中的使用研究）：多中心随机安慰剂对照试验”，《柳叶刀》，第362卷，第9395期（2003年11月），第1517-1526页。

¹⁶ Martin Mücke等，“利用含有大麻的药物治疗成人慢性神经性疼痛”，《考科蓝系统评估数据》，第3期（2018年）。

过将大麻素的镇痛作用与非类固醇消炎药等其他镇痛药进行比较的任何试验。

(b) 顽固性儿童癫痫

26. 随机对照试验比较了除其他抗癫痫药物之外还服用大麻醇或安慰剂的患有Dravet综合征和Lennox-Gastaut综合征(罕见遗传性癫痫)的患儿的癫痫发作频率。与安慰剂相比,大麻醇更有效地降低了癫痫发作频率,但还需要开展更多临床试验,以确定可以减少癫痫发作的大麻醇的剂量,同时尽量减少不良反应。¹⁷ 还需要开展临床试验来评估大麻醇治疗儿童和成人其他类型癫痫的疗效。

(c) 大麻素作为止吐剂

27. 进行了随机临床试验,评估四氢大麻酚(口服)在减轻恶心和呕吐方面,对于因化疗导致恶心和呕吐的癌症患者,是否比安慰剂或另一种止吐剂更为有效。系统评估对于大麻素的疗效得出多种不同结论,从考科蓝评估得出证据质量较低的研究结果,¹⁸ 到有研究发现“确凿证据”表明四氢大麻酚(或具有相似作用的大麻素)在减轻恶心和呕吐方面比安慰剂或与之进行对比的止吐剂更有效。¹⁹

28. 这些试验的一个严重缺陷是,与四氢大麻酚进行比较的药物已经不再使用,并且是在遏制恶心和呕吐方面的效果比新药差得多的药物。²⁰

¹⁷Emily Stockings等,“大麻和大麻素用于治疗癫痫的证据:对受控和观察证据的系统评估”,《神经学、神经外科和精神病学杂志》,第89卷,第7期(2018年7月)。

¹⁸Whiting等,“大麻素用于医疗用途”。

¹⁹《大麻和大麻素对于健康的影响》。

²⁰《大麻和医学》;以及Rudolph M. Navari,“化疗引发的恶心和呕吐的药物管理:关注最新发展”,《药物》,第69卷,第5期(2009年3月),第515-533页。

很少有临床试验将四氢大麻酚的作用与恩丹西酮等药物进行比较。²¹

(d) 刺激食欲

29. 1992年,四氢大麻酚在美利坚合众国获准作为食欲刺激药物,用于治疗与艾滋病有关的消瘦。系统评估得出结论认为,临床试验可能存在严重偏差,因而关于使用四氢大麻酚作为食欲刺激药物的证据是很薄弱的。²² 在临床上也很少需要刺激艾滋病患者的食欲,这是由于假如采用高效抗逆转录病毒药物治疗,感染艾滋病毒的患者极少会出现与艾滋病有关的消瘦。对于其他医学病症,同样可能需要刺激食欲(例如癌症和神经性厌食症),但使用大麻素治疗这些疾病的医学证据很薄弱。²³

D. 短期使用药用大麻素造成的不良反应

30. 对于药用大麻素的不良反应只进行了短期评估。关于大麻素用于治疗恶心和呕吐的随机临床对照试验,评估了1至6天内的不良反应,关于治疗多发性硬化症的食欲、疼痛和痉挛的试验持续了8至15周。

31. 对于大麻素治疗上述病症的79次随机临床试验中出现的不良反应进行分析发现,接受大麻素的患者发生不良反应的机率比接受安慰剂的患者高出三倍,因出现不良反应而停止治疗的可能性几乎高出三倍,报告出现严重不良反应的可能性高出40%。在接受药用大麻素的患者报告的不良反应当中,最常见的是头晕、口干、定向障碍、快感、意识模糊和嗜睡。²⁴

²¹《大麻和大麻素对于健康的影响》;以及Navari,“化疗引发的恶心和呕吐的药物管理”。

²²《大麻和大麻素对于健康的影响》;以及Whiting等,“大麻素用于医疗用途”。

²³《大麻和大麻素对于健康的影响》。

²⁴Whiting等,“大麻素用于医疗用途”。

E. 长期使用大麻及其衍生物造成的不良反应

32. 以下插文2概述了出于非医疗原因短期和长期使用大麻对健康的不良影响。相反，关于出于医疗目的连续数月或数年定期（例如每天）使用大麻素造成的不良反应，相关信息非常有限。²⁵ 出于医疗目的长期使用大麻素，可能造成大麻依赖。²⁶ 根据其他药物的相关经验，有理由假设，连续数月每天使用大麻素的慢性疼痛患者的依赖风险要高于在一周或更短时间内使用四氢大麻酚治疗因化疗引起的恶心的患者。但没有关于这些风险的数据。

33. 长期吸食大麻，与患上慢性支气管炎的风险增加有关，但关于每日吸食大麻是否会增加慢性阻塞性肺病风险，相关证据不一。²⁷ 出于非医疗目的使用大麻²⁸ 会增加呼吸系统的风险，这是由于吸烟者往往会将大麻混在烟草里吸食。²⁹ 口服药用大麻素的患者可以避免这些对于呼吸系统的危害。

34. 长期每日出于非医疗用途使用大麻，与青少年和青年的记忆力、注意力、决策能力和规划能力低下有关。这些影响是神经失调患者面临的问题，这些患者经常使用大麻素可能会加重因疾病导致的认知障碍。³⁰

²⁵Tongtong Wang等，“医用大麻素造成的不良反应：系统评估”，《加拿大医学协会杂志》，第178卷，第13期（2008年6月），第1669-1678页。

²⁶Wayne Hall, Louisa Degenhardt和Michael Lynskey，“使用大麻对健康和心理造成的影响”，专题丛书，第44册，第二版（堪培拉，英联邦卫生和老龄化问题管理局，2001年）。

²⁷世界卫生组织，《大麻非医疗使用的卫生和社会影响》（日内瓦，2016年）；以及《大麻和大麻素对于健康的影响》。

²⁸Jeanette M. Tetrault等，“吸食大麻对于肺功能和呼吸系统并发症的影响：系统评估”，《内科医学文献》，第167卷，第3期（2007年2月），第221-228页。

²⁹Wan C. Tan等，“大麻和慢性阻塞性肺病：基于群体的研究”，《加拿大医学协会杂志》，第180卷，第8期（2009年4月），第814-820页。

³⁰Rebecca D. Crean, Natania A. Crane和Barbara J. Mason，“根据证据分析使用大麻对于执行认知功能造成的急性影响和长期影响”，《成瘾医学杂志》，第5卷，第1期（2011年3月），第1-8页；以及Nadia Solowij等，“为寻求治疗而长期大量使用大麻者的认知功能”，《美国医学协会杂志》，第287卷，第9期（2002年），第1123-1131页。

35. 每日使用大麻可能会导致青年出现精神病症状和障碍，尤其是具有精神病史或家族史的青年。没有关于使用大麻素的老年患者出现精神病风险的数据。具有精神病史或家族史的人应避免使用大麻素。^{31, 32} 非精神活性大麻素（大麻醇）可能具有抗精神病作用，需要进一步研究。

36. 长期使用大麻和大麻素的心血管风险，是心血管疾病风险较高的老年患者面临的问题。³³ 需要对出于医疗目的使用大麻素的患者的心血管状况进行流行病学调查。

F. 经批准的大麻素的医疗用途

37. 一些国家，主要是欧洲和北美国家，允许将大麻素用于医疗用途（见表1）。例如，美国食品药品监督管理局批准数种大麻素可用于医疗用途。1985年，食品药品监督管理局批准一种合成四氢大麻酚——屈大麻酚（Marinol）可用作接受化疗的癌症患者的止吐剂。1992年，大麻隆（Cesamet，一种合成大麻素，与四氢大麻酚具有相似的作用）获准以胶囊形式作为艾滋病相关消瘦患者的食欲刺激剂。³⁴ 2018年6月，食品药品监督管理局批准大麻醇产品（Epidiolex）可用于治疗患有Lennox-Gastaut综合征和Dravet综合征的二岁及以上患者。

³¹Louisa Degenhardt和Wayne Hall，“使用大麻是否会诱发精神病？”，《加拿大精神病学杂志》，第51卷，第9期（2006年8月），第555-565页；《大麻非医疗使用的卫生和社会影响》；以及《大麻和大麻素对于健康的影响》。

³²Philip McGuire等，“大麻醇（CBD）作为精神分裂症的辅助治疗：一项多中心随机对照试验”，《美国精神病学杂志》，第175卷，第3期（2018年），第225-231页。

³³Wayne Hall和Rosalie Liccardo Pacula，《使用大麻和依赖性：公共卫生和公共政策》，重新发行（剑桥，剑桥大学出版社，2010年）。

³⁴《大麻和医学》；以及，Douglas C. Throckmorton，美国卫生和公共服务部食品药品监督管理局药品评估和研究中心监管方案副主任，“研究大麻用于医疗的潜在惠益和风险”，在美国参议院司法委员会犯罪和恐怖主义问题小组委员会上的发言，2016年7月13日。

插文 2

使用大麻对于健康的不良影响

使用大麻造成的短期不良反应包括：

- 中毒，同时伴有意识、认知、感知、情感或行为紊乱以及身心功能紊乱
- 出现惊恐、幻觉和呕吐（少数首次使用者）
- 驾驶障碍，道路交通伤害风险增加（1.3-2.0倍）
- 在较年轻的大麻吸食者当中可能引发冠心病
- 假如母亲在妊娠期间吸食大麻，会对胎儿产生不良影响

经常使用大麻造成的长期社会心理影响包括：

- 依赖性（曾经使用过大麻的人产生依赖的风险为十分之一，青少年使用者的风险为六分之一，日常使用者的风险为三分之一）
- 与成人相比，对青少年产生的负面影响更严重，也更持久
- 青春期使用大麻与成年后不久出现精神病症状或患上精神分裂症的风险之间，存在剂量——反应关系
- （假如在青春期和青年期日常使用大麻）过早辍学、认知障碍、非法使用其他药物、抑郁症状、自杀意念和行为的风险增加

经常使用大麻造成的其他长期生理风险包括：

- 慢性和急性支气管炎以及支气管内膜细胞损伤
- 青年大麻使用者出现心肌梗塞和中风
- 假如与烟草一起使用，患上癌症和其他呼吸系统疾病的风险增加
- 睾丸癌（其中的关联还需要进一步调查）

资料来源：世界卫生组织，《大麻非医疗使用的卫生和社会影响》（日内瓦，2016年）。

表 1

获准用于医疗用途的药用大麻素

大麻素	成分	商品名称	用药法	适应症
屈大麻酚	合成 δ -9-四氢大麻酚	Marinol	口服胶囊	恶心和呕吐 ^a
大麻隆	模仿四氢大麻酚效果的合成大麻素	Cesamet	口服胶囊	恶心和呕吐；食欲刺激 ^b
Nabiximols	等量四氢大麻酚和大麻醇的大麻提取物	Sativex	口腔粘膜喷雾剂	多发性硬化症的肌肉痉挛和疼痛 ^c
CBD	从大麻植物提取的大麻醇	Epidiolex	口腔用油	2岁及以上患者的列诺克斯-加斯托特和德拉维特的癫痫综合征 ^d

^a 国家科学院、国家工程院和国家医学院，《大麻和大麻素对于健康的影响：当前证据和研究建议》（华盛顿特区，国家学术出版社，2017年）。

^b 同上。

^c 联合王国，电子药物简编（eMC），“大蒜口腔粘膜喷雾剂”。请查阅 www.medicines.org/uk。

^d 美国食品和药物管理局。

38. 由于患者发现要达到治疗效果，必然会伴随着不良副作用，屈大麻酚和大麻隆在美国尚未得到广泛应用。³⁵ 假如口服四氢大麻酚，其作用会延迟出现；在通常情况下，患者要么没有服用足够的四氢大麻酚以达到治疗效果，要么摄入的四氢大麻酚过多，产生了不良副作用。³⁶

39. 在大不列颠及北爱尔兰联合王国等一些国家，nabiximols(Sativex)已获准用于治疗多发性硬化症患者的肌肉痉挛，³⁷ 但尚未得到广泛应用，部分原因是由于这种药物没有获得政府补贴，增加了患者的成本。

G. 药用大麻素的专项获取方案

40. 一些国家已经制定了大麻素专项获取方案。下文提供了相关文献记载的几个方案实例。由于很多国家的此类方案运行时间较短，而且尚未提供关于方案运行情况的信息，下文的叙述并不完整。

41. 2001年以来，以色列允许为医疗目的使用大麻，由卫生部医用大麻部门负责批准和监督。这个单位根据医生的建议，批准患者使用草本植物大麻和nabiximols用于医疗目的，授权种植者生产并向患者提供大麻。

42. 以色列提供草本植物大麻的油或干花用于吸食或喷雾。医生会确定四氢大麻酚和大麻醇的具体含量。Nabiximols已获准用于治疗多发性硬化症患者的中度至重度痉挛以及治疗癌症疼痛。³⁸

³⁵ Franjo Grotenhermen, “用于治疗用途的大麻素: 实施系统规划, 以提高疗效和可靠性”, 《美国药物递送杂志》, 第2卷, 第4期(2004年), 第229-240页; 以及, 《大麻和医学》。

³⁶ Grotenhermen, “用于治疗用途的大麻素”; 以及, Leslie Iversen, 《大麻学》, 第二版(牛津, 牛津大学出版社, 2007年)。

³⁷ Iversen, 《大麻学》; 以及, Ethan Russo和Geoffrey W. Guy, “两种大麻素的故事: 结合四氢大麻酚和大麻醇的治疗原理”, 《医学假说》, 第66卷, 第2期(2006年), 第234-246页。

³⁸ Jacob Ablin等, “大麻产品的医疗用途: 从以色列和加拿大吸取的经验教训”, 《病痛杂志》, 第30卷, 第1期(2016年1月)。

43. 2014年7月以来, 在以色列, 只有在医生采用了公认的治疗方法、但对于患者无效的情况下, 才允许将大麻素用于医疗用途。已获批准的用途包括: 治疗癌症; 炎症性肠病; 在疼痛门诊接受治疗一年以上的神经性疼痛; 与艾滋病有关的消瘦; 神经系统疾病, 例如多发性硬化症、帕金森氏症和妥瑞氏综合症; 创伤后应激障碍; 以及绝症。³⁹

44. 2003年, 荷兰通过立法, 允许医生为多种医学适应症开出大麻处方。大麻是由一家私营公司在政府许可下生产的, 由药剂师按照医生的处方以标准化形式发放给患者口服。

45. 2011年, 瑞士通过一项法律, 允许在得到瑞士联邦公共卫生部批准的特殊情况下, 将大麻用于医疗用途, 治疗慢性疼痛和痉挛。医生为每一位患者申请一张许可证, 使用市场上出售的合成四氢大麻酚(屈大麻酚)或是由药剂师制备的、含有5%四氢大麻酚的大麻酊剂。

H. 监管不力的北美医用大麻方案

46. 加拿大和美国部分州的医用大麻方案规定, 患者可在最低限度的医学监督下从商业网点购买大麻, 用于治疗多种疾病。对于医疗使用的监管不力, 造成大麻转用于非医疗用途, 一些人认为, 这种情况助长了美国部分州大麻非医疗使用的合法化。⁴⁰ 这些方案的主要特点在插图3中概述, 并在以下几段中详述。

47. 美国的部分州通过由公众发起的公投, 实现了大麻医疗用途的合法化。例如在1996年, 加利福尼亚选民投票赞成第215号提案, 允许将

³⁹ 同上。

⁴⁰ Beau Kilmer和Robert J. MacCoun, “美国医用大麻如何推动向大麻合法化的顺利过渡”, 《法律和社会科学年度评论》, 第13卷(2017年), 第181-202页。

插文3

监管不力的医用大麻方案的特点

监管不力的医用大麻方案：^a

- (a) 允许为“医疗”目的吸食大麻；
- (b) 允许“使用医用大麻”；治疗一系列医学疾病，但没有证据表明这种用途的受控临床试验安全有效；
- (c) 允许在极少医学监督的情况下提供非标准化大麻产品，往往由没有专门知识或没有治疗病人历史的医生收费批准；
- (d) 允许患者自行种植大麻或从非法生产大麻的商业网点购买大麻产品。

^a Beau Kilmer和Robert J. MacCoun, “在美国医用大麻如何平稳过渡到大麻合法化”, 《法律和社会科学年度评论》, 第13卷(2017年), 第181-202页。

大麻用于治疗恶心、体重减轻、疼痛和肌肉痉挛以及大麻或许可以缓解的任何其他疾病。

48. 美国现有30多个州和哥伦比亚特区允许将大麻用于医疗用途。这些州在如何管理医用大麻方案方面的做法不尽相同。一些州的“医疗用途”的定义非常广泛，持有医疗建议的人可以在商业药房买到大麻。在其他州，大麻的用途仅限于治疗少数特定疾病，禁止商业药房出售大麻。⁴¹

49. 从加利福尼亚医用大麻方案的患者情况可以看出，加州对于“医疗用途”的界定极为宽松。2001至2007年间，在旧金山湾区的4,117名患者当中，77%为男性。大多数人(88%)在未满19岁之前开始使用大麻，90%是每日吸食者。⁴² 针对加州成人开展的代表性调查发现，有7%的人报告“使用医用大麻”。比例最高的是18至24岁人口(10%)，最低的是65岁以上人口(1.5%)。⁴³ 这些

⁴¹ Rosalie Liccardo Pacula和Rosanna Smart, “医用大麻和大麻合法化”, 《临床心理学年度评论》, 第13卷(2017年), 第397-419页。

⁴² Thomas O’Connell和Ché B. Bou-Matar, “在加利福尼亚州寻求医用大麻的长期大麻使用者(2001至2007年): 4,117名申请者的人口统计、社会特征、大麻和其他药物使用模式”, 《减少危害杂志》, 第4卷, 第16期(2007年)。

⁴³ Suzanne Ryan-Ibarra、Marta Induni和Danielle Ewing, “2012年加利福尼亚州医用大麻使用率”, 《药物和酒精评论》, 第34卷, 第2期(2015年3月), 第141-146页。

特点与宣传大麻的医疗用途时着重描述的情况并不一致——患有绝症的老人、神经系统疾病患者和患有癫痫的儿童。

50. 美国的大多数医用大麻方案均不符合国际药物管制条约或美国国内法的要求。药房出售的大麻可能是非法生产和出售的，原准备由于医疗目的的大麻可能大量转用于非医疗用途，往往很少或根本没有科学证据能够证明大麻的许多所谓医疗用途的有效性，而且对于大麻的这些“医疗”用途几乎没有医学监督。

51. 2001年4月，加拿大政府通过立法，允许患有以下疾病的患者获得用于医疗目的的大麻：⁴⁴ 身患绝症，预期寿命不足12个月；多发性硬化症；脊髓损伤或疾病；癌症疼痛；艾滋病；关节炎或癫痫；或者传统治疗方法无法缓解的任何其他严重疾病。⁴⁵

⁴⁴ Tony Bogdanoski, “接纳大麻的医疗用途: 澳大利亚、美国和加拿大的不同法律方法调查”, 《法律和医学杂志》, 第17卷, 第4期(2010年2月), 第508-531页; 以及, Philippe G. Lucas, “规范同情: 加拿大联邦医用大麻政策和做法概述”, 《减少危害杂志》, 第5卷, 第5期(2008年)。

⁴⁵ Philippe Lucas, “不妨提出要求: 加拿大卫生部医用大麻政策和方案以患者为中心的服务质量评估”, 《减少危害杂志》, 第9卷, 第2期(2012年); 以及, Anthony C. Moffat, “大麻医疗用途的合法化”, 《科学和司法》, 第42卷, 第1期(2002年1月), 第55-57页。

52. 根据加拿大法院作出的一系列裁定，政府有义务扩大用于治疗目的的大麻及其衍生物的获取途径。由此拓展了“医疗用途”的定义，并形成了大麻种植业，获得许可的生产者可以向持有批准将大麻用于医疗用途的医学证明文件的患者直接提供大麻。适应症清单增加了内容，允许任何医生为其认为可能受益的患者开出大麻处方。⁴⁶ 获准将大麻用于医疗目的的人还可以自己种植大麻，或是指定另外一人代表自己种植，这种做法有悖于相关公约的规定（见上文第12段）。因此依据宪法论点适用一系列法院裁决导致的结果是，这项医用大麻方案在一些重要问题上不符合国际药物管制条约。

I. 医用大麻方案对于公共卫生造成的不良影响

53. 研究人员和决策者表示担心，美国各州管理不善的医用大麻方案可能会增加青年的大麻非医疗使用。为评估这些问题，研究人员比较了将大麻的医疗用途合法化与尚未实现合法化的美国各州的青少年大麻使用情况调查数据。

54. 采用国家调查数据的规模最大的一项研究⁴⁷发现，青少年的大麻使用情况在通过立法允许将大麻用于治疗目的的前后没有发生变化。在全美药物使用情况住户调查中，12至20岁青年的大麻使用情况分析也未发现这种使用的增加。⁴⁸

⁴⁶Benedikt Fischer、Sharan Kuganesan和Robin Room，“医用大麻方案：大麻管制政策的影响——来自加拿大的观察”，《国际药物政策杂志》，第26卷，第1期（2015年1月），第15-19页。

⁴⁷Deborah S. Hasin等，“1991至2014年美国医用大麻立法和青少年大麻使用情况：年度重复横断面调查结果”，《柳叶刀·精神病学》，第2卷，第7期（2015年7月），第601-608页。

⁴⁸Hefei Wen、Jason M. Hockenberry和Janet R. Cummings，“医用大麻立法对于青少年和成人使用大麻、酒精和其他物质的影响”，《卫生经济学杂志》，第42卷（2015年7月），第64-80页。

55. 不过，在通过立法、允许将大麻用于医疗用途的各州，21岁以上成人使用大麻的情况有所增加。⁴⁹ 在法律允许将大麻用于医疗用途的各州，成人每日使用大麻、滥用大麻和产生大麻依赖的比例要高于尚未通过此类立法的其他州的成人。在制定了医用大麻立法的各州，因大麻使用障碍而寻求治疗的成年男性人数增幅也更高；⁵⁰ 刑事司法系统没有转介的人员中间出现了这种增长。

56. 关于医用大麻立法对于机动车事故死亡人数的影响，相关证据不一。一些研究⁵¹发现，在通过医用大麻立法的各州，发生致命车祸事件、且血液中含有大麻的司机人数有所增加；其他研究⁵²则发现，这一数字有所减少。一项研究比较了科罗拉多州与没有通过医用大麻立法的34个州的1994至2011年间致命机动车车祸发生率，结果发现2009年后科罗拉多州与大麻有关的死亡人数增幅更大。在科罗拉多州以及没有通过医用大麻立法的34个州，与酒精有关的死亡人数没有发生变化。⁵³

J. 大麻非医疗使用的合法化

57. 美国一些州的“医用大麻”方案被大麻合法化的倡导者用来推动这些州的大麻非医疗使用合法化。率先实现大麻非医疗使用合法化的各州（科罗拉多、俄勒冈和华盛顿）对于“医用大麻”方案管理不善，药房被用来为非医疗用户提供事

⁴⁹同上。

⁵⁰Yu-Wei Luke Chu，“医用大麻立法对于非法使用大麻的影响”，《卫生经济学杂志》，第38卷（2014年12月），第43-61页。

⁵¹Scott V. Masten和Gloriam Vanine Guenzburger，“实施医用大麻法后美国12个州的司机大麻素使用率变化情况”，《安全研究杂志》，第50卷（2014年9月），第35-52页。

⁵²D.Mark Anderson、Benjamin Hansen和Daniel I. Rees，“医用大麻立法、交通事故死亡人数和饮酒量”，《法律和经济学杂志》，第56卷，第2期（2013年5月），第333-369页。

⁵³Stacy Salomonsen-Sautel等，“科罗拉多州大麻商业化前后的致命机动车车祸发生率”，《药物和酒精依赖》，第140卷（2014年7月），第137-144页。

实上的合法大麻市场。在这些州，凡是满足“医疗用途”定义的宽泛标准的任何人，均可以通过药房获得大麻。⁵⁴

58. 法律上对于大麻药房的宽容，致使这些州出现了准合法的商业大麻产业。在科罗拉多，医用大麻零售业协助制定了大麻非医疗使用监管系统，其成员获准提前进入市场。⁵⁵

59. 随着监管不力的“医用大麻”计划不断扩大，大麻非医疗使用的合法化得到了更多美国公众的支持。⁵⁶

60. 公众对于使用大麻以及大麻产业在社会上开展积极营销的风险认知降低，这给防止青年使用大麻的相关工作造成了重大挑战。一些未经证实的说法声称大麻具有种种医疗效益，而与此同时，美国青年对于使用大麻的风险认知降低。⁵⁷在大麻非医疗使用合法化的美国各州，成人使用大麻可能会鼓励青少年在其大脑极易受到大麻副作用影响时就开始使用这种药物。

K. 对于国际药物管制的影响

61. 大麻非医疗使用的合法化违反了国际药物管制条约。由于加拿大和乌拉圭等缔约国（以及美国的多个州）已将大麻的非医疗使用合法化，相关条约的普遍和全面落实面临严重风险。这些国家和州管辖区的行为损害了相关条约，还可能鼓励其他缔约国效仿，并以此作为借口。

⁵⁴Kilmer和MacCoun，“美国医用大麻如何推动向大麻合法化的顺利过渡”。

⁵⁵Wayne Hall和Michael Lynskey，“评估美国消遣性大麻使用合法化给公众健康造成的影响”，《成瘾》，第111卷，第10期（2016年10月），第1764-1773页。

⁵⁶Kilmer和MacCoun，“美国医用大麻如何推动向大麻合法化的顺利过渡”。

⁵⁷Hannah Carliner等，“美国大麻使用情况、态度和法律地位评述”，《预防医学》，第104卷（2017年11月），第13-23页。

62. 2013年，乌拉圭将大麻的非医疗使用合法化，允许药店销售大麻，并允许用户组建大麻种植者俱乐部和从事家庭生产。2018年，加拿大针对成人非医疗用途的商业大麻生产和销售合法化，这项政策已于2018年10月实施。

63. 酒精和烟草方面的经验表明，合法化将降低人们对于使用大麻的风险认知，弱化社会舆论对于成人使用大麻的反对意见，导致更多大麻流入低于购买和使用大麻法定最低年龄的人的手中。⁵⁸ 大麻非医疗使用的合法化扩大大麻的获取范围，包括以更低的价格和药效更强的形式（例如浓缩物）获取，从而还可能增加成人使用者的大麻用量。在今后几十年里，这种合法化还可能增加青少年和青年新用户数量。

64. 鼓吹大麻非医疗使用合法化的倡导者采用的一个论点是，它将严格监督未成年人获取大麻的途径。华盛顿州的经验对这种主张提出了严重质疑。主管部门报告称，向未成年人出售大麻的特许大麻企业大幅度增加，而向未成年人出售大麻这一罪行仅被判处少量罚款。

65. 大麻非医疗使用的任何增加都会加重大麻给公共卫生造成的不利影响。最可能的后果是越来越多地出现机动车伤害、大麻依赖和大麻滥用、精神病和其他精神障碍、以及青少年的社会心理结果不佳。

66. 一些国家将大麻的非医疗使用合法化，使得遵守国际药物管制条约规定的邻国执行相关规定更加困难。例如，要防止有人从大麻非医疗使用合法化的国家跨境贩运大麻产品进入尚未实现合法化的邻国，就会变得更加困难。

⁵⁸Rosalie Liccardo Pacula等，“制定大麻问题公共卫生条例：从酒精和烟草吸取的教训”，《美国公共卫生杂志》，第104卷（2014年6月），第1021-1028页。

L. 结论和建议

67. 只有在各国遵守旨在防止大麻转用于非医疗用途的条约规定的情况下，国际药物管制条约才允许将大麻素用于医疗用途。相关条约要求各国许可和管控用于医疗用途的大麻生产，提供用于医疗目的的大麻的国内需求的估计量，并确保根据安全性和有效性的相关证据，在接受医学监督的情况下使用药用大麻素。采取这些措施还应该推动保持医药监管制度的健全性。

68. 近年来的临床试验证据分析表明：*(a)*有微弱的证据表明，屈大麻酚可用于治疗癌症患者的恶心和呕吐症状；*(b)*有适度的证据表明，nabiximols 可用于治疗多发性硬化症患者的神经性疼痛和肌肉痉挛；以及*(c)*有适度的证据表明，大麻醇可以减少某些遗传型的顽固性儿童癫痫综合症的发作频率。大麻素不是治疗任何这些疾病的一线药物。

69. 关于大麻素可以缓解某些疾病症状的相关证据，并不能证明吸食大麻的“医学用途”就是正确的。吸食天然植物产品不是获得标准剂量大麻素的安全或可靠方式。

70. 在医疗中使用大麻素的方案如果监管不力，管理不善，可能会对公共健康造成不利影响。此类方案削弱了公众对使用大麻的风险的认知并减少公众对非医用（所谓的“消遣性”）大麻合法化的关切，因而可能会促使成年人更多地将大麻用于非医疗目的并助长非医用大麻合法化，这是违背国际药物管制条约的。

71. 一些政府制定了允许将大麻用于医疗用途的专项获取方案，应确保这些方案不被用于推动大麻非医疗使用的事实上的合法化。各国政府应将大麻医疗用途的适应症限制在可以提供疗效证据的范围内，将其用途限定为药用大麻素，并监测大麻素的处方和使用情况，尽量减少其转移和滥用。

72. 加拿大和其他一些国家以及美国部分州实施的医用大麻方案对于大麻素的医疗用途管理不善。这些方案有悖于国际药物管制条约，没有对大麻的生产和供应实施管控。这些方案没能确保在医学监督下提供优质药品，并且造成大麻及其衍生物可能转用于非医疗用途。

73. 此外，大麻使用合法化的倡导者还可能会利用“医用大麻”方案来促进大麻非医疗使用的合法化，这种情况有悖于国际药物管制条约。这些方案采用的“医疗用途”定义非常宽泛，并且允许商业企业提供非法生产的大麻。在美国，这些方案还似乎降低了公众对于使用大麻的风险认知，并削弱了公众对于大麻合法化的关切。

74. 允许大麻素药用的政府应监测和评估这些方案的效果。这种监测应该包括收集以下方面的数据：使用大麻素的患者数量、他们利用大麻素治疗的疾病、患者和临床医生对大麻素益处的评估以及不良事件的发生率。各国政府还应监测大麻素转用于非医疗用途的程度，特别是转用于未成年人的程度。