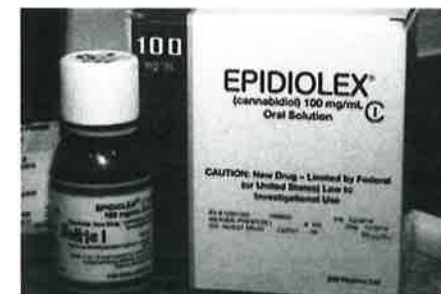


# 大麻から製造された医薬品について

## 1. Epidiolex (エピディオレックス) とは

英国のGW Pharmaceuticals (GWファーマシューティカルズ) 社が開発した医薬品で、「大麻草」を原料として、抽出・精製された大麻成分CBD (カンナビジオール) を主成分とする経口液剤。



## 2. 承認までの経過

- 平成30年6月25日 米国FDA (食品医薬品局) は、Pharmaceutical社のEpidiolexを、重度のてんかん症候群であるレノックス・ガストー症候群とドラベ症候群の治療薬として承認
- 平成30年11月1日 GW Pharmaceutical社は米国でEpidiolexを発売
- 令和元年9月23日 欧州委員会 (European Commission) はEpidiolexをレノックス・ガストー症候群とドラベ症候群の治療薬として承認
- 令和2年8月 米国FDAは、Epidiolexを結節性硬化症の治療薬として承認

## 3. 日本の状況

- 「Epidiolex」は、大麻草の規制部位から抽出されたものであり、大麻取締法に基づく大麻製品であることから輸入が原則禁止される。また、施用、受施用は禁止されている。
- なお、大麻から製造された医薬品の国内での治験は、現行の大麻取締法においても可能。