

## 【韓国】医療目的による大麻使用の合法化

海外立法情報課 藤原 夏人

\* 医療目的による大麻使用を容認する動きが各国に広がる中、韓国においても 2018 年 12 月 11 日、「麻薬類管理に関する法律」が改正され、医療目的による大麻使用が合法化された（2019 年 3 月 12 日施行）。

### 1 韓国における大麻規制

韓国では現在、大麻（大麻樹脂、大麻を原料とする製品、化学的合成品等を含む。）は、麻薬及び向精神薬とともに「麻薬類管理に関する法律」<sup>1</sup>（以下「麻薬類管理法」）により厳しく規制されている<sup>2</sup>。麻薬類管理法により、①特定の目的（公務又は学術）のために食品医薬品安全処<sup>3</sup>（以下「安全処」）長の承認を受けた者以外の者による大麻の輸出入、製造、売買及び売買斡旋行為、②大麻の摂取、③一定の要件を満たす者（麻薬類取扱者等）以外の者による大麻の栽培、運搬、保管、所持等が禁じられており、医療目的による大麻使用も認められていなかった（第 3 条第 7 号、同条第 10 号及び第 4 条第 1 項）。

### 2 法改正の経緯

2015 年 1 月 9 日、麻薬類管理法の改正法案が、政府提出法案として国会に提出された<sup>4</sup>。これは、希少疾患等に有効とされる大麻成分を含む医薬品を、韓国国内でも使用できるようにするため、安全処が、医療目的による大麻使用の合法化のための法改正を図ろうとしたものであった（合法化に至る主な経緯については表 1 参照）。

しかし、国会保健福祉委員会の法案審査では、政府が率先して大麻使用を合法化することに慎重な意見が相次いだため<sup>5</sup>、このときは、合法化のための法改正には至らなかった。

その後、韓国では、2017 年 6 月に医療目的による大麻使用の合法化を求める市民団体「医療用大麻合法化運動本部」<sup>6</sup>が設立され、合法化を求める運動が本格的に開始された<sup>7</sup>。また、この

\* 本稿におけるインターネット情報の最終アクセス日は、2019 年 4 月 5 日である。

<sup>1</sup> 「마약류 관리에 관한 법률(법률 제 15939 호)」국가법령정보센터ウェブサイト <<http://law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsiSeq=205683&ancYd=20181211&ancNo=15939&efYd=20190312&nwJoYnInfo=N&efGubun=Y&chrClsCd=010202#0000>>

<sup>2</sup> 韓国では 1970 年代初頭まで大麻は一般に流通していたが、その後、徐々に取締りが強化され、1976 年の「大麻管理法」の制定以降、大麻規制が本格化した。なお、2000 年に大麻管理法は、「麻薬法」及び「向精神性医薬品管理法」とともに麻薬類管理法に統合された。趙爽衍(チョ・ソギョン)「마약법 제정 이후 한국의 마약문제와 국가통제 (1957-1976)」『한국근현대사연구』2013 년 여름호 65 집, 2013.6, pp.232-266.

<sup>3</sup> 「식품의약품안전처」<<http://www.mfds.go.kr>> 食品、医薬品等に関する行政事務を担当する中央行政機関であり、麻薬類管理法を所管する。保健福祉部（部は日本の省に相当）の外局であった食品医薬品安全庁が、朴槿恵(パク・クネ)政権下の 2013 年 3 月の政府組織法改正により國務総理に所属する食品医薬品安全処に格上げされた。

<sup>4</sup> 「[1913585] 마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안(정부)」의안정보시스템ウェブサイト<[http://likms.assembly.go.kr/bill/billDetail.do?billId=ARC\\_D1F510V1S0E911U4R5X8L3V4G4V9Y8](http://likms.assembly.go.kr/bill/billDetail.do?billId=ARC_D1F510V1S0E911U4R5X8L3V4G4V9Y8)>

<sup>5</sup> 「제 337 회국회(정기회) 보건복지위원회회의록(법안심사소위원회)」제 3 호, 2015.11.17, pp.92-109. 국회회의록ウェブサイト <[http://likms.assembly.go.kr/record/new/getFileDown.jsp?CONFER\\_NUM=046052](http://likms.assembly.go.kr/record/new/getFileDown.jsp?CONFER_NUM=046052)>

<sup>6</sup> 「의료용 대마 합법화 운동본부」<<http://legalization.or.kr/>>

<sup>7</sup> 이오성 「“대마는 대체 불가능한 치료제이다”」『시사 IN』518 호, 2018.8.24. <<https://www.sisain.co.kr/?mod=news&act=articleView&idxno=29851>>; 同「의료용 대마 합법화, 그리 머지 않다」同 561 호, 2018.6.18. <<https://www.sisain.co.kr/?mod=news&act=articleView&idxno=32072>>

頃から、子の治療のために CBD オイル<sup>8</sup>を輸入した保護者が摘発される事件が連続して発生したことをきっかけに、他に適切な治療法がなく、違法な CBD オイル<sup>9</sup>に望みを託さざるを得ない患者及び患者家族の切実な状況が報じられるようになった<sup>10</sup>。

表 1 韓国における医療目的による大麻使用の合法化に至るまでの主な経緯

年	月	日	主な経緯
2014	8	18	・食品医薬品安全処が医療目的による大麻使用の合法化を含む麻薬類管理法の改正法案を立法予告（注）
2015	1	9	・上述の麻薬類管理法の改正法案を政府提出法案として国会に提出
	11	17	・国会保健福祉委員会の法案審査小委員会で行われた政府提出法案の法案審査において、医療目的による大麻使用の合法化に慎重な意見が相次ぎ、合法化のための法改正を見送ることを決定
2017	6	29	・医療目的による大麻使用の合法化を求める市民団体「医療用大麻合法化運動本部」設立
	6~7		・子の治療のために CBD オイルを輸入した保護者が摘発される事件が連続して発生
2018	1	5	・与党「共に民主党」の申昌賢（シン・チャンヒョン）議員ら 11 人の議員が医療目的による大麻使用を合法化するため、麻薬類管理法の改正法案を議員立法により国会に提出
	3	8	・食品医薬品安全処が麻薬類取扱関係者向け政策説明会において、医療目的による大麻使用の合法化を検討中であることを明言
	4	20	・医療用大麻合法化運動本部が医療目的による大麻使用の合法化を求めデモ行進
	7	18	・食品医薬品安全処が韓国希少・必須医薬品センターを通じて、海外で承認された大麻成分を含む医薬品を輸入し使用できるようにする方針を公表
	8	12	・韓国カンナビノイド協会設立総会開催
	9	11	・国会保健福祉委員会の法案審査小委員会で行われた議員立法案の法案審査において、医療目的による大麻使用を一定の要件の下に合法化し、麻薬類管理法の他の改正法案と一本化した上で委員会提出法案として国会に再提出することを決定
		20	
	11	14	・国会保健福祉委員会が医療目的による大麻使用の合法化を含む麻薬類管理法の改正法案を委員会提出法案として国会に再提出
		23	
	12	11	・改正麻薬類管理法（オ・チャニ法）公布
14			・食品医薬品安全処が麻薬類管理法の施行令案及び施行規則案を立法予告
2019	1	9	・医療用大麻合法化運動本部が大韓韓医師協会とともに、医療目的による大麻使用の範囲拡大を政府に求める記者会見を開催
	3	12	・改正麻薬類管理法施行、麻薬類管理法施行令及び同法施行規則改正・施行

（注）行政庁が法令の制定案、改正案等を事前に公表し、意見を募集する制度。日本のパブリックコメントに相当。  
（出典）韓国政府の報道資料、メディア報道等を基に筆者作成。

運動が展開される中、国会においても再び合法化を目指す動きが起こった。2018 年 1 月 5 日、与党「共に民主党」申昌賢（シン・チャンヒョン）議員らにより、医療目的による大麻使用の合法化を目的とした麻薬類管理法の改正法案（以下「議員立法案」）が国会に提出された<sup>11</sup>。

<sup>8</sup> 代表的なカンナビノイド（大麻成分の総称）の 1 種である CBD（カンナビジオール）を含む製品。CBD は、てんかんを始めとする様々な疾患への薬効が期待されている。なお、CBD は、同じく代表的なカンナビノイドの 1 種である THC（テトラヒドロカンナビノール）のように精神作用を引き起こすことはないとされている。「基礎情報カンナビノイド（Cannabinoids）」日本臨床カンナビノイド学会ウェブサイト <<http://cannabis.kenkyuukai.jp/special/?id=19134>>

<sup>9</sup> 麻薬類管理法の規定では、大麻草の種子、根及び成熟した茎は大麻の定義から除外されているため（第 2 条第 4 号）、それらの部位に由来する CBD オイルの輸入は合法であるが、それら以外の部位（大麻草の葉及び花）に由来する CBD オイルを、麻薬類を取り扱う公務員又は学術研究者以外の者が輸入することは違法である。

<sup>10</sup> 이지혜「시한부 아들 치료위해 대마 샀다가...마약밀수범 된 엄마」『한겨레』2017.12.25. <[http://www.hani.co.kr/arti/society/society\\_general/824932.html](http://www.hani.co.kr/arti/society/society_general/824932.html)>; 「"마약이나, 치료제냐" 경계에 선 의료용 대마」YTN, 2018.7.6. <[https://www.ytn.co.kr/\\_ln/0103\\_201807060728489144](https://www.ytn.co.kr/_ln/0103_201807060728489144)>

<sup>11</sup> 「[2011285] 마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안 (신창현의원 등 11 인)」의안정보시스템ウェブサイト

安全処も 2018 年 7 月 18 日、医療目的による大麻使用を認める近年の国際的な流れと、他に適切な治療法のない患者の要望を理由に、ソウル市内にある韓国希少・必須医薬品センター<sup>12</sup>（以下「医薬品センター」）を通じて、海外で承認された大麻成分を含む医薬品を輸入し、使用できるようにする方針を明らかにした<sup>13</sup>。

また、政府は議員立法案に対し、医療目的による大麻使用の全面的な合法化には長期的な検討が必要としながらも、国内に代替医薬品がない場合は、医薬品センターを通じて大麻成分を含む医薬品を輸入できるようにする必要があるとして、合法化を受け入れる意向を示した<sup>14</sup>。

議員立法案では当初、大麻成分を含む医薬品を、麻薬類取扱者の資格を有する薬局で購入できるようにする等、当該医薬品の入手を広範に認める内容となっていたが、法案審査の過程で当該規定が削除されるなど、入手方法を限定する方向で議論がまとめられた。議員立法案は最終的に麻薬類管理法の他の改正法案（政府提出法案及び鄭春淑（チョン・チュンスク）議員提出法案）と一本化され、2018 年 11 月 14 日に委員会提出法案として改めて国会に提出された後、同月 23 日に本会議で可決、同年 12 月 11 日に公布された<sup>15</sup>。

### 3 改正麻薬類管理法の内容

医療目的による大麻使用を合法化した今回の改正麻薬類管理法<sup>16</sup>（通称：オ・チャニ法<sup>17</sup>）は、2019 年 3 月 12 日に施行された。概要は、表 2 のとおりである。

表 2 改正麻薬類管理法（通称：オ・チャニ法）の医療目的による大麻使用の合法化に係る改正内容

項目	根拠条文	改正前	改正後
大麻の輸出入、製造、売買及び売買斡旋行為	麻薬類管理法第 3 条第 7 号	①公務上麻薬類を取り扱う公務員、又は②麻薬類を取り扱う学術研究者であって、大統領令（同法施行令）で定めるところにより食品医薬品安全処長の承認を得たものを除き不可	左記の①、②に加え、③医療目的の場合も、大統領令（同法施行令）で定めるところにより食品医薬品安全処長の承認を得た場合は可
大麻の摂取	麻薬類管理法第 3 条第 10 号	不可	医療目的の場合は可
大麻の運搬、保管及び所持	麻薬類管理法第 4 条第 1 項第 2 号及び第 2 項第 6 号	一定の要件（麻薬類取扱者であること等）を満たす場合を除き不可	医療目的の場合は麻薬類取扱者の資格のない者であっても可

（出典）改正麻薬類管理法の条文を基に筆者作成。

<[http://likms.assembly.go.kr/bill/billDetail.do?billId=PRC\\_S1H800U1X0R5B1K4F2A6L4B3F3J3O1](http://likms.assembly.go.kr/bill/billDetail.do?billId=PRC_S1H800U1X0R5B1K4F2A6L4B3F3J3O1)>  
<sup>12</sup> 「한국희귀·필수의약품센터」 <<http://www.kodc.or.kr/home/main.do>> 薬事法第 91 条に設立根拠を有する安全処所管の公益法人であり、希少疾患等に用いる医薬品の供給、情報提供等を行っている。  
<sup>13</sup> 「“대마 성분 의약품도 쓸 수 있게 된다.”」2018.7.18. 식품의약품안전처ウェブサイト <[http://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/down.do?brd\\_id=ntc0021&seq=42854&data\\_tp=A&file\\_seq=2](http://www.mfds.go.kr/brd/m_99/down.do?brd_id=ntc0021&seq=42854&data_tp=A&file_seq=2)>  
<sup>14</sup> 송병철「마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안 검토보고」2018.8.9. 의안정보시스템ウェブサイト <[http://likms.assembly.go.kr/bill/billDetail.do?billId=PRC\\_S1H800U1X0R5B1K4F2A6L4B3F3J3O1](http://likms.assembly.go.kr/bill/billDetail.do?billId=PRC_S1H800U1X0R5B1K4F2A6L4B3F3J3O1)> より  
<sup>15</sup> 「[2016596] 마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안(대안) (보건복지위원장)」同上 <[http://likms.assembly.go.kr/bill/billDetail.do?billId=PRC\\_V1E8A0T9Q1Z9I1H7H1U4E0Z9P6X1Z4](http://likms.assembly.go.kr/bill/billDetail.do?billId=PRC_V1E8A0T9Q1Z9I1H7H1U4E0Z9P6X1Z4)>  
<sup>16</sup> 「마약류 관리에 관한 법률(법률 제 15939 호)」국가법령정보센터ウェブサイト <<http://law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsiSeq=205683&ancYd=20181211&ancNo=15939&efYd=20190312&nwJoYnInfo=N&efGubun=Y&chrClsCd=010202#0000>>  
<sup>17</sup> 難治性てんかんのレノックス・ガストー症候群患者オ・チャニ（오찬희）君の名前に由来。チャニ君の保護者は、チャニ君の治療に CBD オイルを用いることを望んでいたが、麻薬類管理法の規定に違反するおそれがあり、断念せざるを得ない状況となっていた。「"마약이나, 치료제나" 경계에 선 의료용 대마」前掲注(10); 「[128 회 본방] 마약이나 치료제나, 경계에 선 의료용 대마」YTN, 2018.7.6. YouTube ウェブサイト <<https://www.youtube.com/watch?v=9-AlyE2OQLM>> なお、今回の法改正後も大麻草の葉及び花に由来する CBD オイルの使用は違法であるが、難治性てんかんに有効とされる Epidiolex（CBD を精製した抗てんかん薬）の使用は可能となった。

#### 4 医療目的による大麻使用の要件、手続等

2019年3月12日、麻薬類管理法施行令<sup>18</sup>及び同法施行規則<sup>19</sup>が改正・施行され、医療目的による大麻使用に係る要件及び手続が定められた。

医療目的による大麻使用が認められるのは、自己の治療に必要な場合であって、国内で承認された代替可能な医薬品がなく、大麻成分を含む医薬品が必要なときに限られる。大麻成分を含む医薬品を輸入できるのは、医薬品センターに限定される（同法施行令第3条第3項第3号及び第4号）。2019年3月12日現在、安全処が使用を認めている大麻成分を含む医薬品は、Marinol、Cesamet（Canemes）、Sativex、Epidiolexの4種類である<sup>20</sup>（表3参照）。

表3 医療目的による大麻使用に係る要件、手続、範囲及び受取方法（2019年3月12日現在）

項目	内容
要件	自己の治療に必要な場合であって、国内で承認された代替可能な医薬品がなく、医薬品センターが輸入した大麻成分を含む医薬品が必要なとき（麻薬類管理法施行令第3条第3項第3号及び第4号）
手続及び入手までの流れ	①所定の申請書に医師の診断書、診療記録及び代替治療手段がないとする医学的所見書を付して食品医薬品安全処長に申請（麻薬類管理法施行規則第4条。郵送等による申請可） ②食品医薬品安全処長の承認を得て発給された承認書を医薬品センターに提出し当該医薬品を申請 ③医薬品センターが申請された医薬品を輸入（事前輸入を含む）し申請者に供給
範囲	海外で承認された大麻成分を含む医薬品（Marinol、Cesamet（Canemes）、Sativex、Epidiolex）のみ ※医薬品として未承認のものや、大麻草の葉及び花に由来するCBDオイル等は不可
受取方法	医薬品センター直接訪問（原則本人、未成年又は体が不自由な場合は代理人も可。郵送不可） ※今後、地域ごとに指定される拠点薬局においても供給・服薬指導が行われる可能性あり

（出典）麻薬類管理法施行令、同法施行規則、韓国政府の報道資料、マスメディアの報道等を基に筆者作成。

#### 5 今回の法改正に対する評価

合法化運動を推進してきた市民団体「医療用大麻合法化運動本部」は、今回の麻薬類管理法の改正を歓迎する一方で、今後、更に、①煩雑な入手手続を簡素化し、医師の処方箋により入手可能にすること、②保険適用により患者負担を軽減すること、③今回使用が認められた抗てんかん薬 Epidiolex よりも安価に入手できる CBD オイルの使用も認めること等を求めている<sup>21</sup>。

なお、報道によると、安全処は今後、大麻成分を含む医薬品について、地域ごとに指定する拠点薬局でも供給・服薬指導を行うことや、保険適用を検討しているとされる<sup>22</sup>。

<sup>18</sup> 「마약류 관리에 관한 법률 시행령 (대통령령 제 29620 호)」 국가법령정보센터ウェブサイト <<http://law.go.kr/LSW/lInfoP.do?lsiSeq=208042&ancYd=20190312&ancNo=29620&efYd=20190312&nwJoYnInfo=Y&efGubun=Y&chrClsCd=010202#0000>>

<sup>19</sup> 「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙 (총리령 제 1528 호)」同上 <<http://law.go.kr/LSW/lInfoP.do?lsiSeq=208053&ancYd=20190312&ancNo=01528&efYd=20190312&nwJoYnInfo=Y&efGubun=Y&chrClsCd=010202#0000>>

<sup>20</sup> 「뇌전증 치료제(CBD) 등 공급으로 난치질환 치료기회 확대」 2019.3.12, 식품의약품안전처ウェブサイト <[http://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=43309&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm\\_seq\\_1=0&itm\\_seq\\_2=0&multi\\_itm\\_seq=0&company\\_cd=&company\\_nm=&page=1](http://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=43309&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=1)>

<sup>21</sup> 「[보도자료] 식약처 시행령안, 시행규칙안에 환자, 환자가족 눈물」 2018.12.14. 의료용 대마 합법화 운동본부ウェブサイト <<http://legalization.or.kr/?p=645>>; 김잔디 「"법 개정에도 희귀난치질환 환자에 대마 처방 한계" 『연합뉴스』 2019.1.9. <<https://www.yna.co.kr/view/AKR20190109084400017?input=1195m>>; 민태원 「대마 의약품 4종 허용됐지만 웃지 못하는 환자·가족들」 『국민일보』 2019.1.15. <<http://news.kmib.co.kr/article/view.asp?arcid=0924056344&code=14130000&cp=nv>>; 김호경 「난치병 환자, 의료용 대마 살수있다」 『동아일보』 2019.3.13. <<http://news.donga.com/3/all/20190313/94513239/1>>

<sup>22</sup> 이종태 「대마성분 의약품, 약국에서 공급하나」 『의학신문』 2019.2.28. <[http://www.bosa.co.kr/news/articleView.html?id\\_xno=2100322](http://www.bosa.co.kr/news/articleView.html?id_xno=2100322)>; 유수인 「의료용 대마 수입 신청 개시…“약 지급기간 한 달 내외”」 『쿠키뉴스』 2019.3.12. <<http://www.kukinews.com/news/article.html?no=640192>>