

医 薬 発 0318 第 6 号
令 和 8 年 3 月 18 日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$ 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局長
（ 公 印 省 略 ）

薬事法第 2 条第 14 項に規定する指定薬物及び同法第 76 条の 4 に規定する医療等の用途を定める省令の制定について（通知）別紙第 3 における個別手続きについて（指定薬物 CBN を含有する製品を使用又は購入する者等の手続き）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 2 条第 15 項に規定する指定薬物及び法第 76 条の 4 に規定する医療等の用途については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 2 条第 15 項に規定する指定薬物及び同法第 76 条の 4 に規定する医療等の用途を定める省令（平成 19 年厚生労働省令第 14 号。以下「省令」という。）において規定しているところです。

また、省令第 2 条第 7 号に規定する用途（以下「医療等の用途」という。）については、「薬事法第 2 条第 14 項に規定する指定薬物及び同法第 76 条の 4 に規定する医療等の用途を定める省令の制定について（通知）」（平成 19 年 2 月 28 日付け薬食発第 0228006 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「通知」という。）の別紙（「指定薬物に係る医療等の用途について」の改正について）（令和 8 年 3 月 18 日付け医薬発第 0318 第 5 号厚生労働省医薬局長通知）により改正）第 3 により、その手続きを示しているところです。

今般、指定薬物である CBN（カンナビノール）に係る通知別紙第 3 の個別手続きについて、下記のとおりとすることとしたので、御了知の上、関係各方面に対する周知と適切な指導をお願い申し上げます。

記

1 概要

他に代替できる治療法がない難治性の疾患又は障害の診断を受け、指定薬物である CBN（カンナビノール）を含有する製品を使用する必要性があると認められる者が、当該疾患又は障害に係る QOL (Quality of Life) の維持の目的で CBN を含有する製品を使用する場合について、医療等の用途として認めるにあたり必要な手続きを定める。

2 通知別紙第 3 における個別手続きについて

医療等の用途で CBN を含有する製品を使用若しくは購入する者（以下「患者」という。）又はその保護者、親権者若しくは親族等の代理の者（以下「代理人」という。）は、「医療等の用途に係る報告書(CBN)」(別紙様式 1) について、当該用途の詳細等を説明するための資料として「診断書」(別紙様式 2) 及び「CBN や関連する疾患の知見を有し、その治療や研究の十分な実績を有する学会等の意見書」(以下「学会等の意見書」という。)を添付した上で厚生労働省に提出し、医療等の用途として認められるか否か確認を求めるものとする。

なお、学会等の意見書については、患者又は代理人が厚生労働省に対し「CBN を含有する製品の使用に関する意見書発行依頼書」(別紙様式 3) を提出することにより、当該依頼書を厚生労働省から学会等に送付し、当該依頼に基づいた学会等の意見書を厚生労働省で受け付ける。

厚生労働省は、患者又は代理人からの提出資料等をもとに、医療等の用途として認められる場合には、当該患者に対し、「指定薬物の用途に係る確認書」(以下「確認書」という。)を交付するものとする。

(1) 「医療等の用途に係る報告書(CBN)」の記載については、以下のとおりとする。

① 「患者氏名」及び「住所」については、患者の氏名、住所及び連絡先を記載すること。なお、代理人が患者に代わり CBN を含有する製品の管理等を行う場合については、代理人において当該患者の氏名、住所及び連絡先並びに代理人の氏名、連絡先及び両者の関係（続柄）を記載すること。

② 別紙様式 1 を使用し、

- ・用いる CBN を含有する製品（製品名、容量、CBN 含有量、製造業者の名称等）
- ・疾患名
- ・本用途に CBN を含有する製品を用いなければならない理由
- ・CBN を含有する製品の使用歴
- ・CBN を含有する製品の今後の使用方法・使用量・使用期間の予定
- ・CBN を含有する製品の保管場所・保管方法の予定

について詳細に記載すること。

- (2) 患者又は代理人は上記「医療等の用途に係る報告書(CBN)」の提出に際し、患者について疾患に対し他に代替できる治療法がないこと等を確認するため、以下の資料を提出する。

- ・診断書（疾患名、疾患の治療歴、疾患に対し他に代替できる治療法がないことの詳細等が記載されたもの）（別紙様式2）

- ※診断書の発行の日から6か月以内のもの。

- ・CBNを含有する製品の使用に関する意見書発行依頼書（別紙様式3）

- (3) 「医療等の用途に係る報告書(CBN)」並びに添付資料である「診断書」及び「CBNを含有する製品の使用に関する意見書発行依頼書」を、返信用の封筒（返送先を記入し、返信用切手を貼付したもの）を同封の上、令和8年4月17日（金）まで（必着）（それ以降は手続きに一定の時間がかかることを勘案した上でできるだけ早期に）に、下記厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課（以下「監視指導・麻薬対策課」という。）に送付すること。

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課 CBN 担当宛て

- (4) 監視指導・麻薬対策課は、患者又は代理人から提出された「医療等の用途に係る報告書(CBN)」の写し、「診断書」の写し及び「CBNを含有する製品の使用に関する意見書発行依頼書」を学会等に送付する。

学会等は、「CBNを含有する製品の使用に関する意見書」を発行し、監視指導・麻薬対策課に送付する。

- (5) 監視指導・麻薬対策課は、患者又は代理人からの提出書類等をもとに、医療等の用途として認められる場合には、患者に確認書を交付するものとする。確認書の有効期間は、確認書の交付日が属する年から翌々年の12月31日までとする。

- (6) 確認書の有効期間内に患者の氏名又は住所に変更があった場合は、患者又は代理人は「医療等の用途に係る報告書(CBN)」に変更後の患者の氏名又は住所を記載し、既存の確認書及び返信用の封筒（返送先を記入し、返信用切手を貼付したもの）を同封の上、(3)に記載する監視指導・麻薬対策課に送付するものとする。

- (7) 患者又は代理人は、CBNを含有する製品を使用する必要性がなくなる等、「指定薬物の用途に係る確認書」を使用する理由がなくなった場合には、監視指導・麻薬対策課に返納するものとする。なお、有効期間が切れた確認書の返納は必要ないものとする。

3 留意点

- (1) 本通知による対応は、CBNを含有する製品を対象とするものであり、その他の規制薬物と混和された製品については認められない。
- (2) 患者又は代理人は、販売等事業者からCBNを含有する製品を購入又は譲受する場合

には、当該販売等事業者「指定薬物の用途に係る確認書」及び患者本人の身分証を提示する。

- (3) 患者又は代理人は、CBN が「人の身体に使用された場合に保健衛生上の危害が発生するおそれがある物」として規制されている物質であることに鑑み、必要最低限の量の入手にとどめるとともに、部外者による盗難や関係者等による不正な持ち出し等が行われないよう厳重に管理し、また、廃棄を行う際には、廃棄物を盗取されないよう適切な方法をもって廃棄するものとする。

別紙様式 1

医療等の用途に係る報告書（CBN）

令和 年 月 日

厚 生 労 働 大 臣 殿

患者氏名 _____

住 所 〒 _____

電話番号 _____

（代理人氏名 _____（続柄： _____））

（代理人電話番号 _____）

今般、指定薬物であるカンナビノール（CBN）を難治性の疾患又は障害に係る QOL の維持の目的に供することにつき、人の身体に対する危害の発生を伴うおそれがない用途であることを認めていただきたく、報告いたします。

用いる CBN を含有する製品（製品名、容量、CBN 含有量、製造業者の名称等）	
疾患名	
本用途に CBN を含有する製品を用いなければならない理由	
CBN を含有する製品の使用歴	
CBN を含有する製品の今後の使用方法・使用量・使用期間の予定	
CBN を含有する製品の保管場所・保管方法の予定	

- （注） 1. 「本用途に CBN を含有する製品を用いなければならない理由」については、具体的かつ詳細に記載するものとし、当該欄に書ききれない場合は別紙に記載の上添付すること。
2. この様式の大きさは日本産業規格 A 4 とすること。

診断書

患者住所：_____

患者氏名：_____

生年月日：_____

疾患名	
疾患の治療歴	
疾患に対し、他に代替で きる治療法がないこと の詳細	
その他 (患者の CBN を含有す る製品の使用状況や効 果)	

上記のとおり診断します。

診 断 日： 年 月 日

所 在 地：

医療機関名：

連 絡 先：

担 当 医 師：



令和 年 月 日

御中

患者氏名 _____
(代理人氏名 _____ (続柄:))
住 所 〒 - _____
電話番号 _____

CBN を含有する製品の使用に関する意見書発行依頼書

「薬事法第 2 条第 14 項に規定する指定薬物及び同法第 76 条の 4 に規定する医療等の用途を定める省令の制定について（通知）別紙第 3 における個別手続きについて（指定薬物 CBN を含有する製品を使用又は購入する者等の手続き）」（令和 8 年 3 月 18 日付け医薬発第 0318 第 5 号厚生労働省医薬局長通知）に基づき、貴団体において、指定薬物カンナビノール（CBN）を含有する製品の使用に関する意見書を発行いただき、当該意見書を厚生労働省に送付いただきますようお願い申し上げます。なお、必要に応じて、貴団体が診断書を発行した医師に診断書の内容等を確認することについて了承いたします。また、今後、貴団体から貴団体の研究に関連した連絡があり得ることを了承いたします。

【添付書類】

- ① 医療等の用途に係る報告書 (CBN) (写)
- ② 診断書 (写)