

薬衛第1181号
令和8年(2026年)3月25日

公益社団法人 熊本県薬剤師会長 様

熊本県健康福祉部健康局薬務衛生課長

「指定薬物に係る医療等の用途について」の改正等について(通知)
このことについて、厚生労働省医薬局長から下記の通知がありましたので、お知らせします。

記

- 1 「指定薬物に係る医療等の用途について」の改正について(医薬発0318第5号)
- 2 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)(医薬発0318第6号)
- 3 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 を含有する製品に係る販売等事業者の手続き)(医薬発0318第7号)

<お問合せ先>

〒862-8570 熊本市中央区水前寺6丁目18番1号
熊本県健康福祉部健康局薬務衛生課
監視麻薬班 担当 澤田
e-mail : hamamoto-a@pref.kumamoto.lg.jp
TEL 096-333-2242

医薬発 0318 第 5 号
令和 8 年 3 月 18 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局長
（ 公 印 省 略 ）

「指定薬物に係る医療等の用途について」の改正について

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二条第十五項に規定する指定薬物及び同法第七十六条の四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。

医療等の用途に係る留意事項等については、「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通知）の別紙「指定薬物に係る医療等の用途について」により示しているところですが、当該留意事項等について別紙のとおり改正し、本日から適用することとしましたので、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。

(別紙)

医療等の用途に係る留意事項等

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 76 条の 4 に規定する「医療等の用途」については、第 1 から第 3 までに掲げるものとする。また、指定薬物を「医療等の用途」に供するために製造、輸入、販売、授与、所持、購入若しくは譲受け又は「医療等の用途」で使用する場合には、第 1 から第 3 までにそれぞれ記載している事項に留意されたい。

第 1 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二条第十五項に規定する指定薬物及び同法第七十六条の四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。）第 2 条第 1 号から第 5 号までに規定する医療等の用途

(1) 学術研究又は試験検査の用途

1. 概要

- ① 次に掲げる者（以下「国の機関等」という。）における学術研究又は試験検査の用途について、医療等の用途として認めるものとする。
 - ・ 国の機関
 - ・ 地方公共団体及びその機関
 - ・ 学校教育法（昭和 22 年法律第 26 号）第 1 条に規定する大学及び高等専門学校並びに国立大学法人法（平成 15 年法律第 112 号）第 2 条第 4 項に規定する大学共同利用機関
 - ・ 独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号）第 2 条第 1 項に規定する独立行政法人及び地方独立行政法人法（平成 15 年法律第 118 号）第 2 条第 1 項に規定する地方独立行政法人
 - ・ 国立健康危機管理研究機構

- ② 学術研究又は試験検査の具体的内容・目的については、特段の制限を設けないものとする。

2. 留意事項

- ① 本用途に供するために指定薬物の販売又は授与（以下「販売等」という。）を行う者は、購入又は譲受けを行う者（以下「購入者」という。）の名称、指定薬物を使用する場所及び本用途に供するために購入又は譲受けするものであることを確認しなければならないものとする。なお、販売を行う者から販売を行う者へ販売されるなど、国の機関等への直接の販売でない場合には、販売元となる者は、販売先となる者の氏名

及び住所（法人にあっては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）並びに販売先となる者が本用途に供するために販売する目的で購入又は譲受けするものであることを確認しなければならないものとする。

- ② 本用途に供するために指定薬物を輸入する際には、平成 28 年 2 月 18 日付け薬生発 0218 第 5 号医薬・生活衛生局長通知の別添「指定薬物輸入監視要領」（以下「輸入監視要領」という。）に従って輸入の手続を行うものとする。
- ③ 本用途に供するために指定薬物を取り扱う者は、指定薬物が「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、部外者による盗難や不正な持ち出し等が行われないよう適切な管理をし、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。

（2）法第 69 条第 4 項及び第 6 項に規定する試験の用途

1. 概要

法第 69 条第 4 項及び第 6 項の規定に基づき、厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長（厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長から試験を委託された検査機関を含む。以下（2）において「試験機関等」という。）が試験を行う用途について、医療等の用途として認めるものとする。

2. 留意事項

- ① 本用途に供するために指定薬物の販売等を行う者は、購入者の名称、指定薬物を使用する場所及び本用途に供するために購入又は譲受けするものであることを確認しなければならないものとする。なお、販売を行う者から販売を行う者へ販売されるなど、試験機関等への直接の販売でない場合には、販売元となる者は、販売先となる者の氏名及び住所（法人にあっては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）並びに販売先となる者が本用途に供するために販売する目的で購入又は譲受けするものであることを確認しなければならないものとする。
- ② 本用途に供するために指定薬物を輸入する際には、輸入監視要領に従って輸入の手続を行うものとする。
- ③ 本用途に供するために指定薬物を取り扱う者は、指定薬物が「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、部外者による盗難や不

正な持ち出し等が行われないよう適切な管理をし、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。

(3) 法第76条の6第1項に規定する検査の用途

1. 概要

法第76条の6第1項の規定に基づき、厚生労働大臣、都道府県知事又はそれらの指定する者（以下「検査機関等」という。）が検査を行う用途について、医療等の用途として認めるものとする。

2. 留意事項

- ① 本用途に供するために指定薬物の販売等を行う者は、購入者の名称、指定薬物を使用する場所及び本用途に供するために購入又は譲受けするものであることを確認しなければならないものとする。なお、販売を行う者から販売を行う者へ販売されるなど、検査機関等への直接の販売でない場合には、販売元となる者は、販売先となる者の氏名及び住所（法人にあっては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）並びに販売先となる者が本用途に供するために販売する目的で購入又は譲受けするものであることを確認しなければならないものとする。
- ② 本用途に供するために指定薬物を輸入する際には、輸入監視要領に従って輸入の手続を行うものとする。
- ③ 本用途に供するために指定薬物を取り扱う者は、指定薬物が「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、部外者による盗難や不正な持ち出し等が行われないよう適切な管理をし、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。

(4) 法第76条の8第1項に規定する試験の用途

1. 概要

法第76条の8第1項の規定に基づき、厚生労働大臣又は都道府県知事（厚生労働大臣又は都道府県知事から試験を委託された検査機関を含む。以下（4）において「試験機関等」という。）が試験を行う用途について、医療等の用途として認めるものとする。

2. 留意事項

- ① 本用途に供するために指定薬物の販売等を行う者は、購入者の名称、指定薬物を使用する場所及び本用途に供するために購入又は譲受けす

るものであることを確認しなければならないものとする。なお、販売を行う者から販売を行う者へ販売されるなど、試験機関等への直接の販売でない場合には、販売元となる者は、販売先となる者の氏名及び住所（法人にあっては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）並びに販売先となる者が本用途に供するために販売する目的で購入又は譲受けするものであることを確認しなければならないものとする。

- ② 本用途に供するために指定薬物を輸入する際には、輸入監視要領に従って輸入の手続を行うものとする。
- ③ 本用途に供するために指定薬物を取り扱う者は、指定薬物が「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、部外者による盗難や不正な持ち出し等が行われないよう適切な管理をし、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。

（５）犯罪鑑識の用途

１．概要

警察、税関その他犯罪鑑識を実施する機関（以下「警察等」という。）が犯罪鑑識を行う用途について、医療等の用途として認めるものとする。

２．留意事項

- ① 本用途に供するために指定薬物の販売等を行う者は、購入者の名称、指定薬物を使用する場所及び本用途に供するために購入又は譲受けするものであることを確認しなければならないものとする。なお、販売を行う者から販売を行う者へ販売されるなど、警察等への直接の販売でない場合には、販売元となる者は、販売先となる者の氏名及び住所（法人にあっては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）並びに販売先となる者が本用途に供するために販売する目的で購入又は譲受けするものであることを確認しなければならないものとする。
- ② 本用途に供するために指定薬物を輸入する際には、輸入監視要領に従って輸入の手続を行うものとする。
- ③ 本用途に供するために指定薬物を取り扱う者は、指定薬物が「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、部外者による盗難や不正な持ち出し等が行われないよう適切な管理をし、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。

第2 省令第2条第6号に規定する医療等の用途

(1) 元素又は化合物に化学反応を起こさせる用途

1. 概要

元素又は化合物に化学反応を起こさせる用途について、医療等の用途として認めるものとする。

元素又は化合物に化学反応を起こさせる用途とは、化学反応を起こさせる主体を問わず、酸化反応、燃焼等の目的をもって、指定薬物を用いて他の元素又は化合物に何らかの化学反応を起こさせる用途を指すものとする。

2. 留意事項

- ① 本用途に供するために指定薬物の販売等を行う者は、購入者の氏名及び住所（法人にあっては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）並びに本用途に供するために購入又は譲受けするものであることを確認しなければならないものとする。なお、販売を行う者から販売を行う者へ販売されるなど、本用途の使用者への直接の販売でない場合には、販売元となる者は、販売先となる者の氏名及び住所（法人にあっては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）並びに販売先となる者が本用途に供するために販売する目的で購入又は譲受けするものであることを確認しなければならないものとする。
- ② 本用途に供するために指定薬物を輸入する際には、輸入監視要領に従って輸入の手続を行うものとする。
- ③ 本用途に供するために指定薬物を取り扱う者は、指定薬物が「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、部外者による盗難や不正な持ち出し等が行われないよう適切な管理をし、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。

(2) 疾病の治療の用途

1. 概要

法第14条又は第19条の2の規定による承認を受けて製造販売をされた医薬品及び法第14条の9の規定により届出をして製造販売をされた医薬品に限り、当該医薬品を使用し、疾病を治療する用途について、医療等の用途として認めるものとする。

2. 留意事項

- ① 本用途に供するために指定薬物を輸入する際には、輸入監視要領に従

って輸入の手続を行うものとする。

- ② 本用途に供するために指定薬物を取り扱う者は、指定薬物が「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、部外者による盗難や不正な持ち出し等が行われないよう適切な管理をし、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。
- ③ 本用途に供する指定薬物については、指定薬物に係る規制のほか、医薬品に係る規制を受けることに留意するものとする。

(3) 学術研究又は試験検査の用途

1. 概要

- ① 国の機関等以外の者についても、人の身体に使用する場合以外の場合に限り、学術研究又は試験検査の用途について、医療等の用途として認めるものとする。
- ② 学術研究又は試験検査の内容・目的については、特段の制限を設けないものとする。

2. 留意事項

- ① 本用途に供するために指定薬物の販売等を行う者は、購入者の氏名及び住所（法人にあっては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）並びに本用途に供するために購入又は譲受けするものであることを確認しなければならないものとする。なお、販売を行う者から販売を行う者へ販売されるなど、本用途の使用者への直接の販売でない場合には、販売元となる者は、販売先となる者の氏名及び住所（法人にあっては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）並びに販売先となる者が本用途に供するために販売する目的で購入又は譲受けするものであることを確認しなければならないものとする。
- ② 本用途に供するために指定薬物を輸入する際には、輸入監視要領に従って輸入の手続を行うものとする。
- ③ 本用途に供するために指定薬物を取り扱う者は、指定薬物が「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、部外者による盗難や不正な持ち出し等が行われないよう適切な管理をし、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。

(4) 工業用の洗浄剤の用途

1. 概要

工業用の洗浄剤の用途について、医療等の用途として認めるものとする。

工業用の洗浄剤の用途とは、何らかの製品の製造過程において、指定薬物を用いて電子基板や製造機器等の洗浄を行う用途を指すものとする。

2. 留意事項

- ① 本用途に供するために指定薬物の販売等を行う者は、購入者の氏名及び住所（法人にあっては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）並びに本用途に供するために購入又は譲受けするものであることを確認しなければならないものとする。なお、販売を行う者から販売を行う者へ販売されるなど、本用途の使用者への直接の販売でない場合には、販売元となる者は、販売先となる者の氏名及び住所（法人にあっては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）並びに販売先となる者が本用途に供するために販売する目的で購入又は譲受けするものであることを確認しなければならないものとする。
- ② 本用途に供するために指定薬物を輸入する際には、輸入監視要領に従って輸入の手続を行うものとする。
- ③ 本用途に供するために指定薬物を取り扱う者は、指定薬物が「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、部外者による盗難や不正な持ち出し等が行われないよう適切な管理をし、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。

(5) 食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 4 条第 2 項に規定する添加物の用途

1. 概要

食品衛生法第 4 条第 2 項に規定する添加物の用途について、医療等の用途として認めるものとする。

2. 留意事項

- ① 本用途に供するために指定薬物の販売等を行う者は、購入者の氏名及び住所（法人にあっては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）並びに本用途に供するために購入又は譲受けするものであることを確認しなければならないものとする。なお、販売を行う者から販売を行う者へ販売されるなど、本用途の使用者への直接の販売でない場合には、販売元となる者は、販売先となる者の氏名及び住所（法人に

あつては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名)並びに販売先となる者が本用途に供するために販売する目的で購入又は譲受けするものであることを確認しなければならないものとする。

- ② 本用途に供するために指定薬物を輸入する際には、輸入監視要領に従って輸入の手続を行うものとする。
- ③ 本用途に供するために指定薬物を取り扱う者は、指定薬物が「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、部外者による盗難や不正な持ち出し等が行われないよう適切な管理をし、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。

(6) 電気絶縁の用途

1. 概要

電気絶縁の用途について、医療等の用途として認めるものとする。

電気絶縁の用途とは、電氣的な絶縁効果の目的をもって、指定薬物を使用する用途を指すものとする。

2. 留意事項

- ① 本用途に供するために指定薬物の販売等を行う者は、購入者の氏名及び住所(法人にあつては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名)並びに本用途に供するために購入又は譲受けするものであることを確認しなければならないものとする。なお、販売を行う者から販売を行う者へ販売されるなど、本用途の使用者への直接の販売でない場合には、販売元となる者は、販売先となる者の氏名及び住所(法人にあつては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名)並びに販売先となる者が本用途に供するために販売する目的で購入又は譲受けするものであることを確認しなければならないものとする。
- ② 本用途に供するために指定薬物を輸入する際には、輸入監視要領に従って輸入の手続を行うものとする。
- ③ 本用途に供するために指定薬物を取り扱う者は、指定薬物が「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、部外者による盗難や不正な持ち出し等が行われないよう適切な管理をし、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。

(7) 噴射剤の用途

1. 概要

噴射剤の用途について、医療等の用途として認めるものとする。

噴射剤の用途とは、製品に充填した固体等を噴射させる目的をもって、指定薬物を使用する用途を指すものとする。

2. 留意事項

- ① 本用途に供するために指定薬物の販売等を行う者は、購入者の氏名及び住所（法人にあっては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）並びに本用途に供するために購入又は譲受けするものであることを確認しなければならないものとする。なお、販売を行う者から販売を行う者へ販売されるなど、本用途の使用者への直接の販売でない場合には、販売元となる者は、販売先となる者の氏名及び住所（法人にあっては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）並びに販売先となる者が本用途に供するために販売する目的で購入又は譲受けするものであることを確認しなければならないものとする。
- ② 本用途に供するために指定薬物を輸入する際には、輸入監視要領に従って輸入の手続を行うものとする。
- ③ 本用途に供するために指定薬物を取り扱う者は、指定薬物が「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、部外者による盗難や不正な持ち出し等が行われないよう適切な管理をし、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。

(8) 冷媒の用途

1. 概要

冷媒の用途について、医療等の用途として認めるものとする。

冷媒の用途とは、熱交換を行う目的をもって、指定薬物を使用する用途を指すものとする。

2. 留意事項

- ① 本用途に供するために指定薬物の販売等を行う者は、購入者の氏名及び住所（法人にあっては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）並びに本用途に供するために購入又は譲受けするものであることを確認しなければならないものとする。なお、販売を行う者から販売を行う者へ販売されるなど、本用途の使用者への直接の販売でない場合には、販売元となる者は、販売先となる者の氏名及び住所（法人に

あつては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名)並びに販売先となる者が本用途に供するために販売する目的で購入又は譲受けるものであることを確認しなければならないものとする。

- ② 本用途に供するために指定薬物を輸入する際には、輸入監視要領に従って輸入の手続を行うものとする。
- ③ 本用途に供するために指定薬物を取り扱う者は、指定薬物が「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、部外者による盗難や不正な持ち出し等が行われないよう適切な管理をし、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。

- (9) 大麻草の栽培の規制に関する法律(昭和 23 年法律第 124 号)第 12 条の 4 第 1 項(同法第 17 条第 1 項において準用する場合を含む。以下同じ。)の許可を受けた第一種大麻草採取栽培者(同法第 2 条第 4 項に規定する第一種大麻草採取栽培者をいう。)又は第二種大麻草採取栽培者(同条第 5 項に規定する第二種大麻草採取栽培者をいう。)による大麻草の加工の用途

1. 概要

大麻草に天然成分として含まれる指定薬物について、大麻草加工の許可を受けた第一種大麻草採取栽培者又は第二種大麻草採取栽培者による、大麻草の加工の用途について、医療等の用途として認めるものとする。

2. 留意事項

本用途に供するために指定薬物を取り扱う者は、指定薬物が「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、部外者による盗難や不正な持ち出し等が行われないよう適切な管理をし、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。

第 3 省令第 2 条第 7 号に規定する医療等の用途

1. 概要

第 1 及び第 2 に掲げる用途のほか、厚生労働大臣が人の身体に対する危害の発生を伴うおそれがないと認めた用途について、医療等の用途として認めるものとする。

2. 留意事項

- ① 第 1 及び第 2 に掲げる用途以外の用途に供するために指定薬物を製造又は使用する者は、事前に、「医療等の用途に係る報告書」(別紙様式)

に必要事項を記載し、当該用途の詳細を説明するための資料を添付した上で厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課に送付し、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。

- ② 厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課は、①に従って提出された「医療等の用途に係る報告書」及び資料を審査の上、医療等の用途として認められる場合には、当該確認を求めた者に「指定薬物の用途に係る確認書」を交付するものとする。
- ③ 第1及び第2に掲げる用途以外の用途に供するために指定薬物の販売等を行う者は、購入者の氏名及び住所（法人にあっては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）並びに「指定薬物の用途に係る確認書」を確認しなければならないものとする。なお、販売を行う者から販売を行う者へ販売されるなど、当該用途の使用人への直接の販売でない場合には、販売元となる者は、販売先となる者の氏名及び住所（法人にあっては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）並びに販売先となる者が「指定薬物の用途に係る確認書」を確認済みで当該用途に供するために販売する目的で購入又は譲受けするものであることを確認しなければならないものとする。
- ④ 第1及び第2に掲げる用途以外の用途に供するために指定薬物を輸入する際には、輸入監視要領に従って輸入の手続を行うものとする。
- ⑤ 第1及び第2に掲げる用途以外の用途に供するために指定薬物を取り扱う者は、指定薬物が「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、部外者による盗難や不正な持ち出し等が行われないよう適切な管理をし、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。
- ⑥ なお、個別手続について定める必要がある指定薬物に関しては、第3の2.留意事項①から⑤までの記載にかかわらず、別途通知で定めるところによる。

別紙様式

医療等の用途に係る報告書

令和 年 月 日

厚生労働大臣 殿

氏名（法人にあつては
名称及び代表者の氏名） _____

住所（法人にあつては
主たる事務所の所在地） _____

営業所の名称 _____

同所在地 _____

担当者名 _____ 電話（ ） _____

今般、下記の指定薬物を下記の用途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。

用いる指定薬物の名称	
指定薬物の用途	
上記用途に指定薬物を用いなければならない理由	

- (注) 1. 「指定薬物の用途」「上記用途に指定薬物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、各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A4とすること。

医薬発 0318 第 6 号
令和 8 年 3 月 18 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 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、当該販売等事業者に「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)

医薬発 0318 第 7 号
令和 8 年 3 月 18 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 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 を含有する製品に係る販売等事業者の手続き）

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二条第十五項に規定する指定薬物及び同法第七十六条の四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。）のために、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患者に必要な手続きについては、「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）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 6 号厚生労働省医薬局長通知）により示しているところです。

今般、当該患者の医療等の用途に供するために指定薬物 CBN を輸入、製造又は販売等する者に必要な手続きについて、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

指定薬物である CBN（カンナビノール）を含有する製品を医療等の用途で使用する患者のために、CBN を含有する製品を製造、輸入、販売又は授与等する者（以下「販売等事業者」という。）に必要な手続きを定めるとともに、当該手続きを行った販売等事業者においては、一定期間、CBN を含有する製品を販売等することに係る必要事項を誓約することとする。

2 販売等事業者が必要な手続きについて

- (1) 販売等事業者は、営業所ごとに「適切な管理や定期報告を行う旨の誓約書」（以下「販売等誓約書」という。）を2部作成し、営業所が所在する都道府県を管轄する地方厚生（支）局麻薬取締部（支所）（以下「麻薬取締部」という。）に提出すること。
- (2) 販売等事業者は、販売等誓約書（別紙様式1）を使用し、理由に応じて【指定薬物 CBN を販売等する当初の目的について】の項目にチェックを入れること。
- (3) 販売等事業者は、販売等誓約書の提出に際し、取り扱う CBN を含有する製品の販売先として適正な販売先を確保していることを示すため、以下の書類のいずれかを併せて提出すること。

- ・ 販売先が患者である場合は、当該患者が所持する「指定薬物の用途に係る確認書」の写し
- ・ 販売先が他の販売等事業者である場合は、当該販売等事業者が所持する「確認印が押印された販売等誓約書」の写し

※提出する上記書類は有効期間内である必要がある。有効期間は、麻薬取締部が確認した日から、その日の属する年の翌々年の12月31日までとする。

※上記書類の写しについては、提出分とは別に、販売等事業者においても保管しておくこと。

- (4) 販売等誓約書を提出するにあたっては、返信用の封筒（返送先を記入し、返信用切手を貼ったもの）を同封の上、営業所の所在地を管轄する麻薬取締部に提出すること。
- (5) 麻薬取締部は、販売等事業者から（1）及び（2）に従って提出された販売等誓約書並びに（3）に従って提出された資料の内容等を確認の上、その内容が適正と判断された場合には「確認印が押印された販売等誓約書」1部を当該販売等事業者に送付するものとする。
- (6) 販売等事業者は、（5）に従って送付された「確認印が押印された販売等誓約書」をき損・亡失しないように、また、麻薬取締部等による立入検査の際に速やかに提示ができるように、適切に保管すること。また、当該販売等誓約書は、他の販売等事業者等に譲り渡し、又は貸与してはならない。

3 販売等事業者が行う必要がある在庫報告について

- (1) 前記2の手続きを行う販売等事業者のうち、CBNを指定薬物に指定する省令の施行日(令和8年6月1日)以前からCBNを含有する製品を保有する販売等事業者は、前記2の手続きの際に提出する書類に合わせ、CBNを含有する製品の保有量に係る半期報告書(別紙様式2)を提出し、現に保有するCBNを含有する製品について麻薬取締部に報告すること。
- (2) 前記2の手続きを行った販売等事業者は、半期(1月から6月まで及び7月から12月までの期間)ごとに、その期間の満了翌月末までに、CBNを含有する製品の保有量に係る半期報告書を提出し、麻薬取締部に報告すること。
- (3) CBNを含有する製品の保有量に係る半期報告書の記載については以下のとおりとする。
 - ①「品名」については製品を特定できるよう詳細(製品名、容量、CBN含有量、製品の形状等)について記載すること。
 - ②「期初在庫数量」については、期初に所有した当該製品の数量を記載すること。
 - ③「譲受数量」については、その期間中に輸入・購入等により譲り受けた当該製品の数量を記載すること。
 - ④「譲渡数量」については、その期間中に販売・授与等により譲り渡した当該製品の数量を記載すること。
 - ⑤「廃棄数量」については、その期間中に廃棄した当該製品の数量を記載すること。
 - ⑥「期末在庫数量」については、期末に所有した当該製品の数量を記載すること。
- (4) 業務の廃止を行う販売等事業者は、
 - ・確認印が押印された販売等誓約書
 - ・CBNを含有する製品の保有量にかかる半期報告書(業務廃止時に保有するCBNを含有する製品の量を記載したもの)を麻薬取締部に提出の上、CBNを含有する製品の廃棄等については麻薬取締部の指示に従うこと。

4 販売等事業者が行う帳簿の作成について

- (1) 販売等事業者は、その所有するCBNを含有する製品を管理するため、製品ごとに帳簿を作成すること。
- (2) 販売等事業者は、CBNを含有する製品を管理するための帳簿に次の事項を記載すること。
 - ①輸入、譲受により入手したCBNを含有する製品の品名及び数量、その年月日並びに相手方の氏名又は名称及び住所
 - ②製造したCBNを含有する製品の品名及び数量並びにその年月日
 - ③譲り渡したCBNを含有する製品の品名及び数量、その年月日並びに相手方の氏名又は名称及び住所

④廃棄した CBN を含有する製品の品名及び数量並びにその年月日

なお、CBN を含有する製品の品名、数量等の記載方法は 3 (3) を参考とすること。

5 留意点

- (1) 今回の対応は、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) 販売等事業者が CBN を含有する製品の輸入を行う際には、別途平成 28 年 2 月 18 日付け薬生発 0218 第 5 号医薬・生活衛生局長通知の別添「指定薬物輸入監視要領」に従って輸入の手続きを行うものとする。
- (3) 販売等事業者は、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、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。
- (4) 販売等事業者が患者又は代理人（患者の保護者、親権者又は親族等の代理の者）に CBN を含有する製品を販売又は譲渡する場合には、患者に交付されている「指定薬物の用途に係る確認書」及び患者本人の身分証を確認するものとする。
- (5) 指定薬物については、法第 76 条の 5 に基づき、医療等の用途に使用する者を対象として行う場合を除き、何人も、その広告を行ってはならない。例えば、不特定多数の者に向けたインターネット販売サイトにおける CBN を含有する製品の販売や営業所等での CBN を含有する製品の陳列等は認められない。また、製品の効能効果等を謳うことは未承認医薬品に係る広告として法第 68 条違反の恐れがあり、指導の対象となることに十分留意されたい。

別紙様式 1

販売等指定薬物（CBN）用途誓約書

令和 年 月 日

地方厚生（支）局麻薬取締部（支所）長 殿

氏名（法人にあつては
名称及び代表者の氏名） _____

住所（法人にあつては
主たる事務所の所在地） _____

営業所の名称 _____

同所在地 _____

担当者名 _____ 電話（ _____ ）

【指定薬物 CBN を販売等する当初の目的について】

- 確認書の交付を受けた患者に販売又は授与するため
- 確認書の交付を受けた患者に販売する事業者の販売又は授与するため
- 確認書の交付を受けた患者又は同患者に販売する事業者の販売又は授与するための CBN を含有する製品を製造するため
- 確認書の交付を受けた患者又は同患者に販売する事業者の販売又は授与するための CBN を含有する製品を輸入するため

今般、指定薬物カンナビノール（CBN）の輸入・製造・販売・授与を行うにあたり、下記の事項を遵守することを誓約いたします。

記

- 1 販売等する指定薬物 CBN の用途について
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二条第十五項に規定する指定薬物及び同法第七十六条の四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）第 2 条第 7 号に規定する大臣が認めた用途以外の用途に供しません。
- 2 保管・管理等について
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適切な管理をし、また、定期報告を行います。
- 3 誓約事項に反することが生じた場合について
仮に誓約事項に反することが生じた場合は、速やかに麻薬取締部に報告するとともに、麻薬取締部が確認した誓約書を返納します。
- 4 有効期間について
本誓約書の有効期間は、麻薬取締部確認日からその日の属する年の翌々年の 12 月 31 日までとし、当該有効期間を超えて継続的に販売等する場合には改めて誓約書を提出します。

以 上

麻薬取締部確認欄
特記事項
確認日 令和 年 月 日
地方厚生（支）局麻薬取締部（支所）

- (注) 1. この誓約書は正副 2 通作成すること。
2. この様式の大きさは日本産業規格 A 4 とすること。

別紙様式 2

令和 ____年 ____半期 CBN を含有する製品の保有量に係る半期報告書

品名	期初在庫数量	譲受数量	譲渡数量	廃棄数量	期末在庫数量	備考

上記のとおり、報告します。

令和 ____年 ____月 ____日

営業所の所在地

営業所の名称

担当者名

電話 ()

地方厚生 (支) 局麻薬取締部 (支所) 長 殿

(注意)

用紙の大きさは、日本産業規格 A 4 とすること。