

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（法人にあっては
名称及び代表者の氏名） _____

住所（法人にあっては
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。