

医薬発 1201 第 1 号
令和 5 年 12 月 1 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別紙第 3 にかかる手続きについて

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 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」とする。）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。以下「通知」という。）別紙第 3 により、その手続きを示しているところです。

今般、一般社団法人日本臨床カンナビノイド学会から、指定薬物である THCv（テトラヒドロカンナビバリン）について医療等の用途に係る要望がなされたことを踏まえ、通知別紙第 3 の手続きについて、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

以下に記載された疾患を有する者であって、他の方法では患者の QOL (Quality of Life) の維持が困難である場合に、QOL の維持の目的で THCV を含有する CBD (カンナビジオール) 製品を摂取する場合について、医療等の用途として認めるものとする。

(対象となる疾患)

難治性てんかん

2 通知別紙第 3 の手続きについて

- (1) 上記 1 の用途で、THCV を含有する CBD 製品を使用又は購入する者は、事前に、「医療等の用途に係る報告書」(通知別紙様式) に必要事項を記載し、当該用途の詳細等を説明するため(3)に記載した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) 「医療等の用途に係る報告書」の記載について、以下のとおりとする。
 - ① 「氏名及び住所」については、上記 1 の用途で THCV を含有する CBD 製品を使用又は購入する者の氏名及び住所を記載すること。なお、当該製品を使用又は購入する者に代わり当該製品の管理等を行う場合については、その管理等を行う者が使用者に代わり確認を求められることができるものとする。この際、使用者及び使用者に代わり確認を求める者の氏名及び両者の関係を記載すること。
 - ② 「用いる指定薬物の名称」については、THCV とすること。
 - ③ 「指定薬物の用途」については、QOL の維持の目的とすること。
 - ④ 「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、他の方法では QOL の維持が困難である理由について記載すること。
- (3) 「医療等の用途に係る報告書」の提出に際し、以下の資料の提出を求めるものとする。なお、提出された資料によっては追加で資料を求める場合がある。
 - ・使用を希望する THCV を含有する CBD 製品及びその情報
(例：外観の写真、製造業者の氏名／名称、予定する製品入手経路等)
 - ・報告者の疾病名・当該疾病との関係で THCV を含有する CBD 製品を使用する必要があることが分かる資料 (例：医師の診断書)

- ・ THCV を含有する CBD 製品過去の使用歴
 - ・ THCV を含有する CBD 製品の今後の使用方法・使用量・使用期間の予定
 - ・ THCV を含有する CBD 製品の保管場所・保管方法の予定
- (4) 厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課は、(1) 及び (2) に従って提出された「医療等の用途に係る報告書」及び (3) に従って提出された資料を審査の上、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 留意点

- (1) 今回の対応は、THCV を含有する CBD 製品を対象とするものであり、THCH (テトラヒドロカンナビヘキソール) 等他の指定薬物と混和された製品については認められないものであること。
- (2) 記2に基づき、確認書を交付された者は、THCV を含有する CBD 製品の輸入を行う際には、輸入監視要領に従って輸入の手続きを行うものとする。なお、記2に基づき確認書を交付された者に代わり THC を含有する CBD 製品を輸入する者は、確認書を交付された者から「指定薬物の用途に係る確認書」の写しの提出を受け、輸入監視要領に従って輸入の手続きを行うものとし、その輸入についても確認を受けた量の範囲にとどめること。
- (3) 本用途に使用する者は、THCV 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。