

令和 8 年 4 月
東京税関業務部

関係各位

新たに追加された指定薬物の取扱いについて

今般、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 1 5 項に規定する指定薬物及び同法第 7 6 条の 4 に規定する医療等の用途を定める省令の一部を改正する省令（令和 8 年厚生労働省令第 2 4 号）が公布され、新たに 1 物質が指定薬物に指定されましたのでお知らせします。

○追加指定薬物：1 物質（別紙 1 参照）

○公布日：令和 8 年 3 月 18 日

○施行日：令和 8 年 6 月 1 日

○注意事項

指定薬物の輸入に関しては、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上の所定の手続きが必要になりますが、指定薬物は原則、国や地方公共団体等が学術研究用又は試験検査のために用いる場合や疾病の治療に用いる場合等、特定の用途に使用する場合を除いては輸入が認められません。

取扱いの詳細につきましては、厚生労働省 HP をご確認ください。（別紙 2 参照）

また、CBN 製品のうち残留限度値を超える濃度の麻薬成分が検出されたものは、併せて麻薬及び向精神薬取締法にも該当するのでご注意ください。

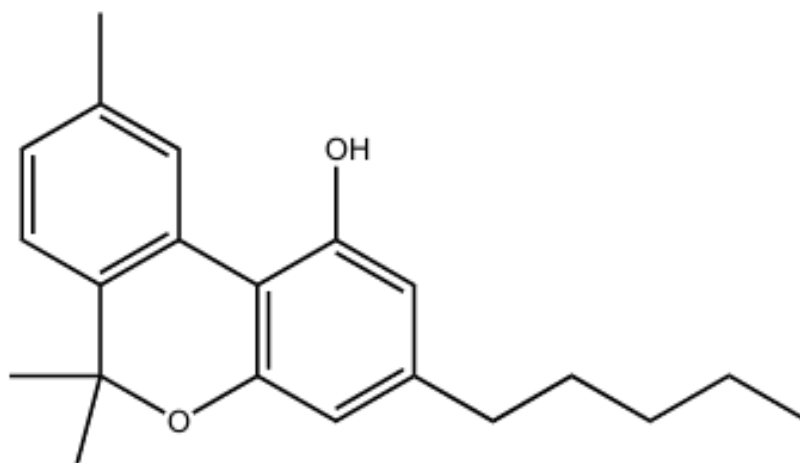
【問い合わせ先】

東京税関業務部通関総括第 2 部門
電話：03-3599-6338

指定薬物として指定する物質

物質 1

構造式



化学名： 6,6,9-Trimethyl-3-pentyl-6*H*-dibenzo[*b,d*]pyran-1-ol

化学名字訳： 6, 6, 9-トリメチル-3-ペンチル-6*H*-ジベンゾ [b, d] ピラン-1-オール及びその塩類

通称等： CBN (カンナビノール)

CBNの指定薬物の指定について

[患者の手続きについて](#)[販売等事業者の手続きについて](#)[廃棄について](#)[CBNの手続に関するQA](#)[通知（CBNの手続きに関するもの）](#)

CBN（カンナビノール）は、薬事審議会指定薬物部会において、精神毒性を有する蓋然性が高く、かつ、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であることが認められました。令和8年6月1日（月）より指定薬物に指定され、CBNを含有する製品（以下「CBN製品」といいます。）の製造、輸入、販売、所持、使用等が禁止されます。

しかし、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、CBN製品を使用する必要性があると認められる方（以下「患者」といいます。）は、所定の手続きを経てCBN製品を継続的に使用することができます。

患者と、CBN製品を輸入、製造、販売又は授与等する者（以下「販売等事業者」といいます。）は下記に示す手続きを行う必要があります。

患者の手続きについて

患者は、厚生労働省に対して「医療等の用途に係る報告書」等の書類を提出し、厚生労働省がそれらの書類等をもとに当該患者に対して「指定薬物の用途に係る確認書」（以下「確認書」といいます。）を交付することにより、CBN製品を使用することができます。

必要な書類の提出

具体的には、以下の手続きを行う必要があります。

1. 患者は医療機関を受診し、様式2を用いて「診断書」を取得してください。なお、診断書は下記4で提出する日から6か月以内に作成されたものである必要があります。

様式2 [「w 診断書 \[37KB\]」](#)

参考: [PDF 診断書の記入例 \[105KB\]](#)

2. 患者又はその保護者、親権者若しくは親族等の代理の方（以下「代理人」といいます。）は、様式1を用いて「医療等の用途に係る報告書」を記載してください。

様式1 [「w 医療等の用途に係る報告書 \(CBN\) \[40KB\]」](#)

参考: [PDF 医療等の用途に係る報告書の記入例 \[131KB\]](#)

3. 患者又は代理人は、様式3を用いて「学会等への意見書発行依頼書」を記載してください。

様式3 [「w 学会等への意見書発行依頼書 \[40KB\]」](#)

参考: [PDF 学会等への意見書発行依頼書の記入例 \[146KB\]](#)

4. 患者又は代理人は、上記1～3の書類に、返信用の封筒（返送先を記入し、返信用切手を貼ったもの）を同封のうえ、**令和8年4月17日（金）まで（必着）**（※）に、下記の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」といいます。）に送付してください。

送付先 〒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

(※) 令和8年4月18日(土)以降の提出となる場合は、監視指導・麻薬対策課での手続きに1か月程度を要するため、余裕をもって早めに提出ください。

必要な書類の受付及び確認書の交付

監視指導・麻薬対策課では、患者又は代理人から提出された上記1～3の書類を、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(※)に送付します。

(※) 令和8年度厚生労働行政推進調査事業費補助金(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)「カンナビノイドの実態把握に資する研究」

学会等は、送付された書類をもとに「CBNを含有する製品の使用に関する意見書」(以下「意見書」といいます。)を発行し、監視指導・麻薬対策課に送付します。

監視指導・麻薬対策課は、患者又は代理人から提出された上記1～3の書類及び学会等から発行された意見書をもとに、「医療等の用途」として認められる場合は、患者に確認書を交付します。

交付された確認書は大切に保管してください。なお、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日までです。

確認書の交付があった場合、販売等事業者による販売等の手続きのために必要となる可能性があるため、CBN製品を購入予定の販売等事業者の確認書の写しを提出してください。

患者又は代理人が販売等事業者からCBN製品を購入する場合は、当該販売等事業者の確認書及び患者本人の身分証を提示してください。

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、CBN製品について、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してください。

販売等事業者の手続きについて

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」といいます。)を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」といいます。)に提出し、麻薬取締部から確認印が押印された誓約書が送付されることにより、CBN製品の販売等を行うことができます。

販売等事業者は、麻薬取締部に対して在庫報告をする必要があります。また、製品ごとに帳簿を作成する必要があります。

販売等誓約書の提出

販売等誓約書については、具体的には、以下の手続きを行う必要があります。

1. 販売等事業者は、様式を用いて、販売等誓約書を2部作成します。

様式1: [「W 適切な管理や定期報告を行う旨の誓約書 \[40KB\]」](#)

参考: [PDF 販売等誓約書の記入例 \[124KB\]](#)

- 販売等事業者は、販売先が患者である場合は当該患者が所持する確認書の写し、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を入手します。
※上記書類の写しについては、下記4で提出する際に有効期間内である必要があります。また、下記4で麻薬取締部に提出する分とは別に、販売等事業者においても保管してください。
※販売先が患者及び他の販売事業者である場合は、患者が所持する確認書の写しか、他の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のいずれかを提出してください。
- 施行日以前からCBN製品を保有する販売等事業者は、「CBNを含有する製品の保有量に係る半期報告書」（以下「半期報告書」といいます。）を記載します。
様式2：「[W CBNを含有する製品の保有量に係る半期報告書 \[36KB\]](#)」
参考：[PDF 半期報告書の記入例 \[57KB\]](#)
- 販売等事業者は、営業所の所在地を管轄する麻薬取締部に、上記1で記載した誓約書2部と上記2で入手した写し（上記3に該当する場合は上記3の半期報告書）、返信用の封筒（返送先を記入し、返信用切手を貼ったもの）を提出します。

麻薬取締部は、販売等事業者から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する場合に1部に確認印を押印し、有効期間を追記して、販売等事業者に送付します。なお、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日までです。

販売等事業者は、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、適切に保管してください。また、当該販売等誓約書を他の販売等事業者等に譲り渡したり、貸与したりすることはできません。

販売等事業者が海外からCBN製品を輸入する場合には、まずは、販売等のために麻薬取締部に販売等誓約書の提出を行った上で、輸入の都度「指定薬物輸入監視要領」に基づいた事前の輸入の手続きが別途必要になります。監視指導・麻薬対策課CBN担当に事前相談の上、輸入指定薬物用途誓約書2部と自社の販売等誓約書の写し、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）を送付してください。提出のあった書類について確認後、輸入指定薬物用途誓約書を1部押印の上返却いたしますので、その書類を通関時に担当者に提出してください。

様式：[W 輸入指定薬物用途誓約書 \[25KB\]](#)

参考：[PDF 指定薬物輸入監視要領 \[102KB\]](#)

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、CBN製品について、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してください。

なお、本手続きはCBN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ません。

販売等事業者が患者又は代理人にCBN製品を販売又は譲渡する場合には、患者が有する確認書及び患者本人の身分証を確認する必要があります。

指定薬物については、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（昭和35年法律第145号）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とされています。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製品の販売や営業所等でのCBN製品の陳列等は認められません。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同法第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してください。

在庫報告

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、半期報告書を麻薬取締部に提出してください。

様式2：「[W CBNを含有する製品の保有量に係る半期報告書 \[36KB\]](#)」

参考：[PDF 半期報告書の記入例 \[57KB\]](#)

半期報告書については、以下の事項について具体的に記載してください。

「品名」：商品を特定できるよう詳細（商品名、CBNの濃度、製品の形状、容量）

「期初在庫数量」：期初に所有した当該製品の数量

「譲受数量」：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

「譲渡数量」：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

「廃棄数量」：その期間中に廃棄した当該製品の数量

「期末在庫数量」：期末に所有した当該製品の数量

帳簿の作成

販売等事業者は、その所有するCBN製品を管理するため、製品ごとに帳簿を作成する必要があります。帳簿については、以下の事項について具体的に記載してください。

輸入、譲受により入手したCBN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

製造したCBN製品の品名及び数量並びにその年月日

譲り渡したCBN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

廃棄したCBN製品の品名及び数量並びにその年月日

廃棄について

上記の手続きを行わない消費者の方、事業者におかれましては、令和8年6月1日（月）以降はCBN製品の使用等が禁止されることに鑑み、保有するCBN製品を廃棄してください。また廃棄にあたっては、廃棄物を盗取されないよう適切な方法をとってください。

CBNの手続に関するQA

患者向けQA

Q1 確認書は、厚生労働省に対して医療等の用途に係る報告書等の書類を提出してからどれくらいの期間で交付されますか。

A1 令和8年4月17日（金）までに監視指導・麻薬対策課に書類を提出された方には、6月1日（月）の改正省令の施行に間に合うよう、5月中旬頃までに確認書を交付する予定です。令和8年4月18日（土）以降については、確認書交付までに1か月程度かかる見込みですので、余裕をもってなるべく早めにご提出ください。

Q2 確認書の有効期間はありますか。

A2 確認書の有効期間は、確認書の交付日の属する年から翌々年の12月31日までです。例えば、確認書を令和8年6月1日に交付された場合、有効期間は令和10年12月31日までとなります。

Q3 確認書の交付を受けた後、提出した「医療等の用途に係る報告書」の「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）」に記載したCBN製品とは別のCBN製品を使用する場合、再度の手続きは必要ですか。

A3 確認書の有効期間内であれば、再度の手続きは不要です。

Q4 確認書の交付を受けた後、患者の氏名や住所に変更が生じた場合、再度の手続きは必要ですか。

A4 CBN製品を購入する際、確認書のほか患者の身分証を販売等事業者に提示する必要があります。確認書交付

後、婚姻関係の変更により氏に変更が生じた場合は、販売等事業者に対して旧氏が併記された身分証を提示することができる場合のみ、再度の手続きは不要です。それ以外の氏名の変更や住所の変更については、確認書の有効期間内である場合は、変更後の氏名や住所で「医療等の用途に係る報告書」を記載し、変更前の確認書の原本及び返信用の封筒（返送先を記入し、返信用切手を貼付したもの）を同封し、改めて監視指導・麻薬対策課に提出してください。その際、「診断書」と「学会等への意見書発行依頼書」は不要です。

Q5 確認書を旧氏併記とすることは可能ですか。

A5 可能です。確認書の旧氏併記を希望する場合は、厚生労働省に提出する「医療等の用途に係る報告書」に下記のように旧氏併記した上で、必要な書類を提出してください。なお、確認書交付後に婚姻関係の変更により氏に変更が生じた場合で旧氏併記としたい場合についても、「医療等の用途に係る報告書」に下記のように旧氏併記した上で、A4の要領で必要な書類を提出してください。

旧氏併記の方法：氏〔旧氏〕 名前

Q6 確認書を紛失又はき損した場合の手続きを教えてください。

A6 確認書の紛失もしくは、内容を確認できない程のき損があった場合に、販売等事業者は内容を確認することができず、CBN製品を販売等することができません。したがって、確認書の有効期間内である場合は、「医療等の用途に係る報告書」に返信用の封筒（返送先を記入し、返信用切手を貼付したもの）を同封し、改めて監視指導・麻薬対策課に提出してください。その際、「診断書」と「学会等への意見書発行依頼書」は不要です。

Q7 確認書の有効期間が終了する場合、どのような手続きが必要ですか。

A7 確認書の有効期間終了後も継続してCBN製品を使用する必要がある方は、再度新規の手続きをしてください。診断書については、書類を提出する日から6か月以内である必要があります。確認書交付までに1か月程度かかる見込みですので、継続的な使用が必要である場合は、有効期間終了日の1か月前までには書類を提出してください。

Q8 患者の代理で手続きやCBN製品の購入等ができる者は誰ですか。

A8 患者の代理で手続きをできる者は、患者本人が未成年である場合や疾患又は障害のために手続きを行うことやCBN製品を購入すること等が困難である場合での患者の保護者、親権者又は親族等を想定しています。

Q9 「学会等への意見書発行依頼書」とは何ですか。

A9 患者は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、CBN製品を使用する必要性がある場合に、「医療等の用途に係る報告書」「診断書」に加えて、「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」を厚生労働省に提出することとされています。この意見書は、患者又は代理人が厚生労働省に対し「学会等への意見書発行依頼書」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からの意見書を厚生労働省で受け付けます。

Q10 意見書発行依頼書が送付される学会等はどこですか。

A10 以下の学会等に意見書発行を依頼します。

【研究の名称】

令和8年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）
「カンナビノイドの実態把握に資する研究」

【研究代表者】

聖マリアンナ医科大学 脳神経外科学 教授 太組 一郎

【研究の目的・内容】

本研究は、国内外におけるカンナビノイドを含有する製品に関する使用実態と規制動向を継続的に把握するものです。日本国内で流通するカンナビノイドを含有する製品について、実際の使用者へのアンケート調査等を通じて安全性や使用実態を明らかにし、安全かつ適切な利用環境の整備、将来的な創薬に向けたエビデンスの蓄積と社会的理解の醸成につなげることを目的としています。

販売等事業者向け Q A

Q1 麻薬取締部に販売等誓約書を提出した後、販売先に変更がある場合（提出時に添付した確認書（写し）の患者や販売等誓約書（写し）の販売等事業者以外の患者や販売等事業者の販売等をしようとする場合）、販売等誓約書を提出し直す必要はありますか。

A1 必要ありません。

Q2 医師が臨床研究でその対象者に対してCBN製品を授与等する場合、販売等事業者としての手続きは必要ですか。

A2 当該医師が、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又は国立健康危機管理研究機構に所属し、当該機関における学術研究又は試験検査の用途に該当する場合は、販売等事業者としての手続きは不要です。

Q3 医師が患者に、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し、当該患者にCBN製品を授与等する場合、販売等事業者としての手続きは必要ですか。







A3 A2に該当しない場合は、販売等事業者としての手続きが必要です。また、患者についても、確認書が交付されていることが必要です。

Q4 販売等事業者がCBN製品の販売等業務を廃止する場合、どのようにすればよいですか。

A4 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）を麻薬取締部に提出の上、CBN製品の廃棄等については麻薬取締部の指示に従ってください。

通知（CBNの手続きに関するもの）

通知名	通知番号	ダウンロード
「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 医薬発0318第5号	 PDF [226KB] 
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 医薬発0318第6号	 PDF [200KB] 
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取扱事業者の手続き）	令和8年3月18日 医薬発0318第7号	 PDF [201KB] 

お問い合わせ先

医薬局監視指導・麻薬対策課 CBN担当

TEL:03-3595-2436



PDFファイルを見るためには、[Adobe Reader](#)というソフトが必要です。[Adobe Reader](#)は無料で配布されていますので、[こちらからダウンロードしてください。](#)