

5 保医健薬第 2 1 6 3 号
令和 5 年 1 2 月 2 6 日

一般社団法人東京都病院薬剤師会
会長 後藤 一美 様

東京都保健医療局健康安全部長
藤井 麻里子
(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（通知）

日頃より、東京都の薬事行政に御協力いただき感謝申し上げます。
今般、令和 5 年 12 月 1 日付医薬発 1201 第 1 号により厚生労働省医薬局長から別添の
とおり通知がありました。
つきましては、本件について、貴会会員へ周知いただきますようお願いいたします。
なお、都内各病院管理者に対し、別途通知済みであることを申し添えます。

＜問合せ先＞

東京都保健医療局健康安全部

薬務課危険ドラッグ対策担当

電話番号：03-5320-4515

医 薬 発 1201 第 1 号
令 和 5 年 12 月 1 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 THCV 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。



薬食発第 0228006 号
平成 19 年 2 月 28 日

各都道府県知事 殿
各地方厚生局長 殿

厚生労働省医薬食品局長

薬事法第 2 条第 1 4 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制定について（通知）

薬事法の一部を改正する法律（平成 18 年法律第 69 号。以下「改正法」という。）のうち、違法ドラッグ（いわゆる脱法ドラッグ）対策に関する部分については、薬事法の一部を改正する法律の一部の施行期日を定める政令（平成 19 年政令第 4 号）により、平成 19 年 4 月 1 日より施行することとしたところである。

今般、薬事法第 2 条第 1 4 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（平成 19 年厚生労働省令第 14 号）を別添のとおり制定したので、下記事項について御了知の上、関係各方面に対する周知徹底及び適切な指導方御配慮願いたい。

記

1. 指定薬物の指定

（1）指定された物質

次に掲げる 31 物質について、中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚の作用（当該作用の維持又は強化の作用を含む。）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と認められたことから、改正法による改正後の薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 2 条第 1 4 項に規定する指定薬物として指定したこと。

一 亜硝酸イソブチル

- 二 亜硝酸イソプロピル
- 三 亜硝酸イソペンチル
- 四 亜硝酸3級ブチル
- 五 亜硝酸シクロヘキシル
- 六 亜硝酸ブチル
- 七 4-アセトキシ-N, N-ジイソプロピルトリプタミン及びその塩類
- 八 N-イソプロピル-N-メチルトリプタミン及びその塩類
- 九 N-イソプロピル-5-メトキシ-N-メチルトリプタミン及びその塩類
- 十 2-(4-エチル-2, 5-ジメトキシフェニル)エタンアミン及びその塩類
- 十一 2-(4-エチルスルファニル-2, 5-ジメトキシフェニル)エタンアミン及びその塩類
- 十二 2-(4-クロロ-2, 5-ジメトキシフェニル)エタンアミン及びその塩類
- 十三 サルビノリンA
- 十四 N, N-ジアリル-5-メトキシトリプタミン及びその塩類
- 十五 N, N-ジイソプロピルトリプタミン及びその塩類
- 十六 N, N-ジエチル-5-メトキシトリプタミン及びその塩類
- 十七 N, N-ジプロピルトリプタミン及びその塩類
- 十八 2-(2, 5-ジメトキシ-4-イソプロピルスルファニルフェニル)エタンアミン及びその塩類
- 十九 1-(2, 4, 6-トリメトキシフェニル)プロパン-2-アミン及びその塩類
- 二十 4-ヒドロキシ-N, N-ジイソプロピルトリプタミン及びその塩類
- 二十一 1-(4-フルオロフェニル)プロパン-2-アミン及びその塩類
- 二十二 1-ベンジル-4-メチルピペラジン及びその塩類
- 二十三 N-メチル-4-(3, 4-メチレンジオキシフェニル)ブタン-2-アミン及びその塩類
- 二十四 1-(3, 4-メチレンジオキシフェニル)ブタン-2-アミン及びその塩類
- 二十五 1-(5-メトキシ-1H-インドール-3-イル)プロパン-2-アミン及びその塩類
- 二十六 5-メトキシ-N, N-ジプロピルトリプタミン及びその塩類
- 二十七 5-メトキシ-N, N-ジメチルトリプタミン及びその塩類
- 二十八 1-(4-メトキシフェニル)ピペラジン及びその塩類
- 二十九 1-(4-メトキシフェニル)-N-メチルプロパン-2-アミン及びその塩類

三十 1—（2—メトキシ—4，5—メチレンジオキシフェニル）プロパン—2—アミン及びその塩類

三十一 2—（4—ヨード—2，5—ジメトキシフェニル）エタンアミン及びその塩類

（2）指定された物質を含む物

① （1）に掲げた物質のいずれかを含有する物は指定薬物であり、法の規制の対象となること。

ただし、元来指定薬物を含有する植物（サルビア ディビノラム（直ちに人の身体に使用可能な形状のものに限る。）を除く。）については、法の規制の対象とはならないこと。

② 「サルビア ディビノラム」のうち、指定薬物となる「直ちに人の身体に使用可能な形状のもの」とは、以下に例示するような形状のものを指すこと。

- ・ 乾燥し、又は乾燥させた根・葉・茎等
- ・ 乾燥し、又は乾燥させた根・葉・茎等を粉砕したもの

2. 医療等の用途の規定

次に掲げる用途を法第76条の4に規定する医療等の用途として規定したこと。また、医療等の用途に係る留意事項等について、別紙「指定薬物に係る医療等の用途について」として取りまとめたので留意されたいこと。

（1）次に掲げる者における学術研究又は試験検査の用途

① 国の機関

② 地方公共団体及びその機関

③ 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

④ 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

（2）法第69条第3項に規定する試験の用途

（3）法第76条の6第1項に規定する検査の用途

(4) 犯罪鑑識の用途

(5) (1) から (4) までに掲げる用途のほか、以下の表の左欄に掲げる物
にあつては、それぞれ右欄に掲げる用途

亜硝酸イソブチル及びこれを含有する物	元素又は化合物に化学反応を 起こさせる用途
硝酸イソプロピル及びこれを含有する物	元素又は化合物に化学反応を 起こさせる用途
亜硝酸イソペンチル及びこれを含有する物	① 疾病の治療の用途（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を使 用する場合に限る。） ② 元素又は化合物に化学反 応を起こさせる用途
亜硝酸三級ブチル及びこれを含有する物	元素又は化合物に化学反応を 起こさせる用途
亜硝酸シクロヘキシル及びこれを含有する 物	元素又は化合物に化学反応を 起こさせる用途
亜硝酸ブチル及びこれを含有する物	元素又は化合物に化学反応を 起こさせる用途
1－（4－メトキシフェニル）ピペラジ ン、その塩類及びこれらを含有する物	元素又は化合物に化学反応を 起こさせる用途

(6) (1) から (5) まで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

3. 施行期日

平成19年4月1日とすること。

(別紙)

指定薬物に係る医療等の用途について

薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号）による改正後の薬事法（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」に使用するため、販売若しくは授与、購入若しくは譲受又は輸入を行う場合には、第1から第3までにそれぞれ記載している注意事項に留意されたい。

第1 すべての指定薬物に共通して認められる医療等の用途

（1）学術研究

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限り、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

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又は授与（以下「販売等」という。）を行う者は、指定薬物の販売等を行う際には、指定薬物の購入又は譲受を行う者（以下「購入者」という。）の名称や指定薬物を使用する場所を確認するなど、購入者が国の機関等であることを確認しなければならないものとする。

② 国の機関等は、本用途に供するために指定薬物を輸入する際には、平成19年2月28日付け薬食発第0228009号医薬食品局長通知の別添「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 国の機関等は、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かんがみ、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研究員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。

(2) 法第69条第3項に規定する試験

1. 概要

法第69条第3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「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、指定薬物の販売等を行う際には、購入者の名称や指定薬物を使用する場所を確認するなど、購入者が試験機関等であることを確認しなければならないものとする。
- ② 試験機関等は、本用途に供するため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 試験機関等は、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かんがみ、部外者による盗難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

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、指定薬物の販

売等を行う際には、購入者の名称や指定薬物を使用する場所を確認するなど、購入者が検査機関等であることを確認しなければならないものとする。

- ② 検査機関等は、本用途に供するため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 検査機関等は、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かんがみ、部外者による盗難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）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、指定薬物の販売等を行う際には、購入者の名称や指定薬物を使用する場所を確認するなど、購入者が警察等であることを確認しなければならないものとする。
- ② 警察等は、本用途に供するため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 警察等は、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かんがみ、部外者による盗難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 指定薬物ごとに認められる医療等の用途

（１）元素又は化合物に化学反応を起こさせる用途

１．概要

- ① 次に掲げる指定薬物（以下「化学反応指定薬物」という。）を使用

し、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。

- ・ 亜硝酸イソブチル及びこれを含有する物
- ・ 亜硝酸イソプロピル及びこれを含有する物
- ・ 亜硝酸イソペンチル及びこれを含有する物
- ・ 亜硝酸3級ブチル及びこれを含有する物
- ・ 亜硝酸シクロヘキシル及びこれを含有する物
- ・ 亜硝酸ブチル及びこれを含有する物
- ・ 1-(4-メトキシフェニル)ピペラジン、その塩類及びこれらを含有する物

- ② 「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、何らかの目的(※)をもって、化学反応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。

※ 当該化学反応については、学術研究、製品の製造等を目的として行われることを想定している。

2. 留意点

- ① 本用途に供するために化学反応指定薬物の販売等を行う者は、化学反応指定薬物の販売等を行う際には、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）、化学反応の種類及び目的等の確認を行わなければならないものとする。
- ② 本用途に供するため化学反応指定薬物を輸入する者は、化学反応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 本用途に使用する者は、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かんがみ、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研究員・従業員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。

(2) 疾病の治療の用途

1. 概要

亜硝酸イソペンチル及びこれを含有する物のうち、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（以下「治療用指定薬物」という。）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. 留意点

- ① 本用途に供するため治療用指定薬物を輸入する者は、治療用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 本用途に使用する者は、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かんがみ、部外者による盗難や医療従事者・従業員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。
- ③ 本用途に供する治療用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。

第3 その他の医療等の用途

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. 留意点

- 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購入し、又は製造する者は、事前に、「指定薬物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食品局監視指導・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 厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課は、①に従って提出された「指定薬物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、指定薬物の販売等を行う際には、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。

- ④ 第1及び第2に掲げる用途以外の用途に供するため指定薬物を輸入する者は、指定薬物の輸入を行う際には、輸入監視要領に従って輸入の процедуруを行うものとする。
- ⑤ 本用途に使用する者は、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かんがみ、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。

別紙様式

医療等の用途に係る報告書

厚生労働大臣

平成 年 月 日
殿

氏名（法人にあつては
名称及び代表者の氏名） _____ 印
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工業規格 A 4 とすること。