

「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の一部を改正する省令案」に関する意見募集の結果について

令和8年3月18日

厚生労働省

医薬局監視指導・麻薬対策課

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の一部を改正する省令案について、令和7年10月29日（水）から同年12月27日（土）まで御意見を募集したところ、878件の御意見をいただきました。

お寄せいただいた御意見の要旨とそれに対する考え方について、内容により分類し、以下のとおり取りまとめましたので、公表いたします。

皆様の御協力に深く御礼申し上げますとともに、今後とも厚生労働行政の推進に御協力いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

No.	案に対する御意見の要旨	御意見に対する厚生労働省の考え方
1	<ul style="list-style-type: none">・ 専門機関による臨床的な評価・承認を経て、医師の診療行為として提供されるべきものであり、一般人が自由に購入・販売できる現状は、安全性に問題があり、規制の強化が必要である。・ CBNの規制強化に賛成する。	御意見として参考とさせていただきます。
2	<ul style="list-style-type: none">・ CBNを指定薬物に指定する科学的根拠を示すべき。	指定薬物の指定は、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（以下「医薬品医療機器等法」と

	<ul style="list-style-type: none"> ・ CBN の精神毒性のデータについて、データが恣意的に抽出されている。 ・ CBN の実験データの精度や再現性が確保されているのか。 ・ CBN と事故との因果関係が明らかにされていない。 	<p>いいです。) 第2条第15項の規定に基づき、その物質が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。以下「精神毒性」といいます。)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として、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するものです。</p> <p>CBN については、①ヒト CB1 受容体を発現させた細胞を用いた CB1 受容体活性作用の結果、②文献調査による CB1 受容体親和性(Ki 値)の評価結果、③マウスを用いたカタレプシー様無動状態の確認結果、直腸体温下降の確認結果等から、これまでに指定された指定薬物と同等の精神毒性を有する蓋然性が高いことが確認され、令和7年10月28日に開催した令和7年度第4回薬事審議会指定薬物部会において CBN を指定薬物に指定することが適当であると答申されました。</p>
3	<ul style="list-style-type: none"> ・ CBN の指定薬物の指定にあたり、公開審議を含めてプロセスや指定の根拠を明確に示すべき。 	<p>パブリック・コメントでの指摘等を踏まえて、令和7年10月28日に開催した令和7年度第4回薬事審議会指定薬物部会の議事録及び CBN の精神毒性評価を公開しております。</p>
4	<ul style="list-style-type: none"> ・ THC の残留限度値のように、科学的知見に基づいた CBN の残留限度値を設定すべき。 ・ 含有量の規制にとどめるべき。 	<p>指定薬物の指定については、医薬品医療機器等法第2条第15項の規定において、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ことを指定要件としており、当該物質の精神毒性が確定的かつ厳密に存在することまでは求められておらず、また、有害性に関する科学的知見が十分に蓄積されていない段階において、迅速な規制を行うための制度です。</p>

		<p>こうした指定要件及び制度の趣旨を踏まえると、指定薬物の候補物質に、どの程度の摂取量であれば精神毒性や人の身体への危害が発生しないのかという濃度規制を設けることは適当ではないと考えております。</p>
5	<ul style="list-style-type: none"> ・ CBN を使用することで症状が緩和できており、代替品がない。 ・ CBN を含有する製品を継続的に使用できるようにすべき。 	<p>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 を含有する製品を使用する必要性があると認められる者は、所定の手続を行うことで、医療等の用途としての使用等を認める予定です。</p>
6	<ul style="list-style-type: none"> ・ 十分な周知期間と移行期間を設けるべき。 	<p>施行までに、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受け、指定薬物である CBN を含有する製品を使用する必要性があると認められる者や事業者が行わなければならない手続を周知し、そのための準備の期間を確保するため、施行日は令和8年6月1日としております。</p>
7	<ul style="list-style-type: none"> ・ 本改正省令公布日から施行までの期間において、CBN 製品の新規販売・セールを禁止し、回収・廃棄の手順を明示すべき。 	<p>CBN 製品の販売について、医薬品医療機器等法に基づく無承認無許可医薬品としての指導等を適切に行います。また、施行までの期間における CBN 製品の廃棄等についても、周知することとします。</p>
8	<ul style="list-style-type: none"> ・ CBN の流通が滞り、国内における CBN の研究や分析法の標準化などのエビデンスの形成が停滞するのではないか。 	<p>指定薬物については、医薬品医療機器等法第76条の4において、「疾病の診断、治療又は予防の用途及び人の身体に対する危害の発生を伴うおそれがない用途として厚生労働省令で定めるもの（以下この条及び次条において「医療等の用途」という。）以外の用途に供するために製造し、輸入し、販売し、授与し、所持し、購入し、若しくは譲り受け、又は医療等の用途以外の用途に使用してはならない。」と規定されており、「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</p>

		<p>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」（以下「指定薬物省令」といいます。）でこの「医療等の用途」が定められております。</p> <p>指定薬物省令第2条第1号の規定により、学術研究又は試験検査の用途が認められる者として同号に掲げられた者である、教育機関、都道府県、独立行政法人等においては、CBNの研究等での使用が認められます。</p> <p>また、指定薬物省令第2条第6号に、CBNに係る医療等の用途として「学術研究又は試験検査の用途（ただし、省令第2条第1号に掲げる者における場合を除き、かつ、人の身体に使用する場合以外の場合に限る。）」を新たに定めることから、民間の研究機関においても、人の身体に使用する場合以外の場合に限り、研究等のための使用が認められます。</p>
9	<ul style="list-style-type: none"> ・ CBNの規制について、海外の規制との整合性を欠いている。 	<p>各国の薬物規制については、それぞれの国の薬物乱用の状況や保健衛生上の考え方、法体系等に基づいて判断されるべきものであると考えます。</p>
10	<ul style="list-style-type: none"> ・ 我が国のCBNの規制については、外国から貿易障壁とみなされるおそれがあるのではないかと。 	<p>CBNの指定薬物への指定に際し、WTO/TBT 通報[※]等を実施しましたが、当該規制案が貿易障壁とするコメントは提出されておりません。</p> <p>※ WTO/TBT 通報とは、WTO加盟国が、WTO/TBT協定に基づき、強制規格、任意規格及び適合性評価手続といった基準・認証制度の制定又は改正の際、その原案をWTO事務局を通じて他の加盟国に通報し、他の加盟国からのコメントを受け付け、国際的な透明性を確保するための手続です。</p>

11	<ul style="list-style-type: none"> ・ CBN を規制した場合、CBN の使用者が新たな合成カンナビノイドの使用に移行するのではないか。 	<p>新たな合成カンナビノイドに限らず、医薬品医療機器等法の規定に基づき、保健衛生上の危害の発生の防止のため必要があると認められるときは販売店舗へ立ち入り、指定薬物と同等以上に精神毒性を有する蓋然性が高い物である疑いがある物品を発見した場合、検査命令・販売停止命令を実施します。また、その物質の調査を行い、精神毒性を有する蓋然性等が確認された場合、医薬品医療機器等法第2条第15項の規定に基づき、指定薬物への指定を行うなど適切に対処してまいります。</p>
12	<ul style="list-style-type: none"> ・ CBN の指定薬物の指定にあたっては、経済的な影響を試算し、国内事業者への影響が最小限になるように配慮すべき。 ・ 天然成分を指定薬物に指定する際は、業界団体と事前協議を行うべき。 ・ 国内事業者の CBN 製品の廃棄等について賠償や補填をすべき。 	<p>指定薬物の指定は、医薬品医療機器等法第2条第15項の規定に基づき、その物質が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として、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するものであり、迅速な規制を行う制度です。こうした制度の趣旨等を踏まえると、現行の手続は、科学的かつ客観的なデータ等に基づく適正なものと考えております。また、保健衛生上の危害を防止する観点から、法律の規定に基づき行われる必要な規制であり、これにより国内事業者に不当に損害を与えるものとは考えておりません。</p>
13	<ul style="list-style-type: none"> ・ 捜査と摘発の運用設計が未整備である中、拙速に指定薬物に指定すると公衆衛生上の懸念が高まるのではないかと。 	<p>CBN の監視・取締りについては、これまでに指定してきた指定薬物への対応と同様に、関係機関と連携のうえ、適切に対応してまいります。</p>
14	<ul style="list-style-type: none"> ・ アルコール、たばこ、市販薬（ブロムワレニル尿酸等）の方が有害な物質であるが、なぜ CBN を先に指定薬物として規制するのか。 	<p>CBN については、精神毒性評価のデータに基づき、精神毒性を有する蓋然性が高く、人に使用した場合に保健衛生上の危害が発生するおそれがあるものとして、指定薬物部会で「指定薬</p>

		<p>物に指定することが適当である」と答申がなされたため指定薬物として指定しました。</p> <p>アルコールやたばこ等の異なる性質の物質との毒性の高低を比較して論じることは適切ではないと考えております。</p>
--	--	--

※上記のほか、37件の今回の意見募集に関係ない御意見をいただきました。