厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

分担研究報告書

カンナビノイドの実態把握に資する研究　(25KC2006)

CBN 使用に係る医学的助言制度における制度設計思想の論点整理、疼痛領域モデルガイドの試作、および第1～第4回審査121例の実分布解析

－制度の本質（QOL 維持を目的とした医学的助言制度）に立脚した分担研究（令和 7 年度）－

研究分担者　秋田 定伯　医療法人明和会 たまき青空病院 形成外科 部長

研究要旨

令和 8 年 6 月 1 日の CBN（カンナビノール）指定薬物指定に伴い、QOL 維持目的で CBN 含有製品を使用する難治性疾患患者に対する例外的運用が想定されている。研究代表者が起案した「CBN 使用に係る医学的助言に関する意見書作成手順書（Ver.2)」では、本制度を「医薬品適応審査制度」ではなく「QOL 維持を目的とした個別症例の医学的助言制度」として位置づけ、救済・臨床合理性重視・非排除・助言限定の 4 原則を掲げている。

本分担研究は、本制度設計思想を前提に、①4 原則の論点整理、②慢性疼痛領域における診断書作成手引きの試作（モデルケース)、③第 1～第 4 回助言委員会で検討された 121 例の事後分布解析、④疾患領域別ガイドの位置づけ整理を実施した。実分布は不眠・睡眠 38%、精神・不安症 30%、発達障害 8%、疼痛領域 11%、てんかん・神経疾患 7%、その他 7%（重複あり）であり、事前予測通り「睡眠・精神・QOL 障害」を中心とする多領域横断型であることが確認された。

令和 7 年度の知見として、慢性疼痛領域モデルは安全性配慮・相互作用整理・診断書実務・客観指標例示・医師防衛などにおいて完成度の高い実務ガイドとなった一方、これを制度骨格にそのまま適用すると客観指標中心・標準治療消化型・専門領域依存・適応審査化に寄りうるため、制度全体としては非排除・QOL 重視・臨床合理性・医学的助言の原則を維持しつつ、専門領域別ガイドは「一つの案」として並置することが望ましい。本報告書は、令和 8 年度の実運用解析、令和 9 年度以降のミニデルファイ法的整理による運用指針整備への橋渡しと位置づけられる。

A．研究目的

CBN（カンナビノール）は令和 8 年 6 月 1 日より薬機法に基づく指定薬物として規制対象となる予定であり、QOL 維持目的で CBN 含有製品を使用してきた難治性疾患患者に対する例外的運用が想定されている。研究代表者（太組一朗）が起案した「CBN 使用に係る医学的助言に関する意見書作成手順書（Ver.2)」（以下、手順書）は、研究班が医学的助言主体となり厚生労働省への意見書を作成する枠組みを規定する。

手順書は本制度を明確に「医薬品適応審査制度」ではなく「QOL 維持を目的とした個別症例の医学的助言制度」として位置づけている。具体的に、①救済原則（既存医療で十分対応困難な患者の QOL 維持を重視)、②臨床合理性重視原則（厳密エビデンスより個別症例の合理性を重視)、③非排除原則（形式的・画一的基準で排除しない)、④助言限定原則（使用可否を決定する制度ではない）の 4 原則が掲げられている。

本分担研究の目的は以下の 3 点である：

① 本制度の設計思想（4 原則）に整合する論点整理を行い、疾患領域別ガイドの位置づけを明確化する。

② 慢性疼痛領域（形成外科・脈管奇形・難治性創傷関連疼痛を含む）を担当する分担研究者の立場から、診断書作成手引きを「専門領域別実務ガイドの一例」として試作する。

③ 第 1～第 4 回助言委員会で実際に検討された 121 例の事後分布解析により、制度の対象疾患分布の実態を確認し、令和 8 年度以降の運用への示唆を導出する。

本報告書は、令和 7 年度における論点整理・実運用解析の中間集約であり、最終的な運用基準・判断指針を確定するものではない。手順書 Ver.2 の柔軟運用の姿勢を維持しつつ、すでに進行している実運用と大きな乖離が生じないよう留意した。

B．研究方法

（1）文献・制度調査

CBN・CBD・THCに関する国内外の規制情報、

関連通知、海外の医療用カンナビノイドの承認状況（特に米国 Epidiolex®〔CBD 製剤〕の難治てんかんへの適応取得経過）、および本邦の薬事法第 76 条の４に基づく医療等の用途に関する制度設計上の議論を整理した。

（2）手順書（Ver.2）および制度設計思想の論点整理

手順書 Ver.2 を精読し、本制度が「医薬品適応審査制度」ではなく「QOL 維持を目的とした個別症例の医学的助言制度」として設計されていることを基本前提として、4 原則（救済・臨床合理性・非排除・助言限定）の運用論点を整理した。

（3）慢性疼痛領域における診断書作成手引きの試作（モデルケース）

慢性疼痛（神経障害性疼痛・侵害受容性疼痛・混合型）、脈管奇形関連疼痛（Klippel-Trenaunay 症候群・静脈奇形・リンパ管奇形等）、難治性創傷関連疼痛について、安全性配慮・薬物相互作用整理・診断書実務・客観指標例示・医師防衛の観点から、形成外科・慢性疼痛領域における診断書作成手引きを試作した。本ガイドは「専門領域別実務ガイドの一例」として制度全体に強制適用するものではなく、現場の参考に供することを意図する。

（4）第 1〜第 4 回助言委員会で検討された 121 例の事後分布解析

令和 7 年度内に開催された第 1〜第 4 回助言委員会で検討された 121 例（一部重複あり）について、研究代表者から提供された情報に基づき疾患領域別分布を整理し、事前予測（睡眠・精神・QOL 障害が中心となる多領域横断型）との一致を確認した。

（5）研究班内連携

研究代表者（太組）、各論担当分担者（正高、岸、菅、松本、山野等）との情報交換を通じ、領域横断的な論点を抽出した。

（倫理面への配慮）

第 1〜第 4 回助言委員会で検討された 121 例の事後分布解析は、研究代表者から提供された匿名化・集約後の疾患分布情報に基づくものであり、個人を識別可能な情報の取扱いは行っていない。本研究は文献・制度調査および集約データの整理を主たる活動とし、患者個人情報を含む臨床データの新規収集・解析は行っていないため、倫理審査の対象としていない。

C．研究結果

（1）本制度の本質と設計思想の確認

【制度の本質】

本制度は、「医薬品適応審査制度」ではなく、「QOL 維持を目的とした個別症例の医学的助言制度」として設計されている（手順書 Ver.2 の設計思想）。

本前提を見失うと、制度は厳密エビデンス志向・標準治療消化型の運用へと変質しうる。秋田分担班としては、慢性疼痛領域の手引き試作にあたっても、本前提を堅持することに留意した。

（2）手順書 4 原則の論点整理

原則	手順書の規定	論点・運用上の考慮事項
救済原則	既存医療で十分対応困難な患者の QOL 維持を重視する。	「十分な効果」「継続困難」の判断は疾患領域により幅がある。標準治療の網羅的消化を要求するのではなく、副作用・忍容性不良・アクセス制限・本人意思による継続困難も「救済」の対象として広く解釈すべきである。
臨床合理性重視原則	厳密な科学的エビデンスではなく個別症例の臨床的経過および実体験に基づく合理性を重視する。	CBN の直接的 RCT エビデンスは限定的。CBD のエビデンスを直接準用しない一方、患者の実体験を「合理性」として誠実に評価する姿勢が要求される。
非排除原則	形式的・画一的基準により申請者を排除しない。	記載不備・様式不一致による排除を厳に避け、補正依頼で対応する。疾患領域別の細密な記載要件を制度全体に押し付けないことが本原則の実効化に重要。
助言限定原則	本手続は医学的助言であり、使用可否を決定するものではない。	意見書の表現が「推奨」「適応保証」と誤解されない記載規範を確立。患者・医師・社会への説明責任を果たす広報も併せて検討。

（3）第 1〜第 4 回助言委員会で検討された 121 例の事後分布解析

研究代表者から提供された情報に基づき、第 1〜第 4 回助言委員会で実際に検討された 121 例（一部重複あり）の疾患領域別分布を以下にまとめた。

No.	疾患名	症例数	カテゴリー
1	不眠症	40 例	不眠・睡眠
2	睡眠障害	14 例	不眠・睡眠
3	うつ病	14 例	精神・不安症
4	不安障害	8 例	精神・不安症
5	ADHD	7 例	発達障害
6	パニック障害	5 例	精神・不安症
7	双極性障害	4 例	精神・不安症
8	線維筋痛症／繊維筋痛症	計 4 例	疼痛領域
9	慢性疼痛	3 例	疼痛領域
10	過敏性腸症候群	3 例	そのほか
11	難治てんかん	3 例	てんかん・神経疾患

カテゴリー別構成比（一部重複あり）は以下のとおり。

カテゴリー	構成比	含まれる主な疾患
不眠・睡眠	**38%**	不眠症、睡眠障害
精神・不安症	**30%**	うつ病、不安障害、パニック障害、双極性障害
疼痛領域	**11%**	線維筋痛症、慢性疼痛
発達障害	**8%**	ADHD
てんかん・神経疾患	**7%**	難治てんかん
そのほか	**7%**	過敏性腸症候群ほか

【実分布から導かれる重要所見】

第 1〜第 4 回までに検討された 121 例の分布は、事前予測通り「睡眠・精神・QOL 障害」を中心とした多領域横断型である。不眠・睡眠カテゴリーと精神・不安症カテゴリーで合計約 68%を占め、難治てんかんは 3 例（約 7%）に留まる。慢性疼痛領域も 11%と特定領域のみに偏らない実態が確認された。

（4）慢性疼痛領域における診断書作成手引きの試作（モデルケース）

秋田分担班の専門領域である慢性疼痛（神経障害性疼痛・侵害受容性疼痛・混合型）、脈管奇形関連疼痛（Klippel-Trenaunay 症候群・静脈奇形・リンパ管奇形等）、難治性創傷関連疼痛について、診断書作成手引きを試作した。試作したガイドの構成は以下のとおり：

① 手引きの目的と使用上の注意（推奨・適応保証ではないことの明示）

② 対象患者の定義（慢性疼痛等の難治性症状を有し CBN 使用中または使用検討中の患者）

③ 診断書作成前の確認事項（製品成分・CBN 含有量・購入元・使用量・使用期間・使用理由・遵法性確認・患者説明同意確認）

④ 記載必須項目（病名・主訴・疼痛評価〔NRS／VAS〕・既治療・現在の治療・CBN 使用状況・有害事象・依存リスク評価）

⑤ 記載上の注意（推奨・有効性保証表現の回避、製品品質についての記載範囲の限定）

⑥ 行政提出時の附記事項と注意点

⑦ 薬物相互作用・安全性確認早見表（オピオイド・ベンゾジアゼピン・抗凝固薬等）

⑧ 疾患別記載例（神経障害性疼痛・脈管奇形関連疼痛・難治性創傷関連疼痛）

研究代表者からは「安全性配慮・相互作用整理・診断書実務・客観指標例示・医師防衛などにおいて非常に完成度が高い。慢性疼痛・形成外科領域では大変重要な知見」との評価をいただいた。

（5）疾患領域別ガイドの位置づけに関する制度全体の課題

【重要な所見】疾患領域別モデルガイドの位置づけ

慢性疼痛領域モデルは個別領域の実務には有益であるが、これをそのまま制度骨格として全領域に適用すると以下のリスクが生じる：

・客観指標中心への偏り（NRS／VAS 等の客観評価が前提化）

・標準治療消化型への偏り（治療歴の網羅的記述が要求化）

・専門領域依存（領域専門医による作成が要件化）

・適応審査化（「医薬品適応審査制度ではない」原則からの乖離）

特に第 1〜第 4 回 121 例の実分布で示されたように、対象は不眠・睡眠と精神・不安症が約 68%を占める。これらの領域では客観指標が乏しく、患者自身の主観的 QOL が中心となるため、慢性疼痛モデルの直接適用は不適である。

（6）制度全体としての推奨構造

制度原則層（全体・必須）	・非排除原則 ・QOL 重視原則 ・臨床合理性重視原則 ・医学的助言（適応審査ではない）原則 → 手順書 Ver.2 に明示済み
専門領域別実務ガイド層（参考・任意）	・慢性疼痛（形成外科） ＝ 本年度試作（秋田分担班） ・難治てんかん ＝ 令和8年度以降に整理予定 ・睡眠障害 ＝ 令和8年度以降に整理予定 ・精神疾患・発達障害 ＝ 令和8年度以降に整理予定 → 制度全体に強制適用せず、現場の参考に供する

（7）令和 7〜9 年度の研究フェーズ

R7	**制度設計・論点整理（本報告書）**
R8	**実運用解析（疾患分布の詳細・運用上の課題抽出）**
R9 以降	**必要に応じてミニデルファイ法的整理（議事録から導出可能）／運用指針の活用**

D．考察

（1）制度の本質に立脚した運用の重要性

本制度は「QOL 維持を目的とした個別症例の医学的助言制度」であり、医薬品適応審査制度ではない。第 1〜第 4 回の 121 例の実分布が示すように、対象は「睡眠・精神・QOL 障害」を中心とする多領域横断型であり、難治てんかんや慢性疼痛のような客観指標が比較的整っている疾患は少数派である。このため、医学的助言は厳密エビデンスや標準治療の網羅的消化を要件とせず、患者個別の経過と実体験から「臨床合理性」を読み取る姿勢が重要となる。

（2）慢性疼痛領域モデルガイドの意義と限界

慢性疼痛領域モデルは、安全性配慮（薬物相互作用整理を含む）、診断書実務、客観指標例示、医師防衛（責任範囲の明示）といった観点で完成度を高めることができた。形成外科・脈管奇形・難治性創傷領域での実臨床上の有用性は高いと考える。一方で、これを制度骨格として全領域に直接適用することには慎重であるべきである。実分布の約 68%を占める睡眠・精神領域では、客観指標が乏しく、患者自身の主観的 QOL 改善が中心的な評価軸であるため、慢性疼痛モデルの記載要件をそのまま要求すれば非排除原則を侵食する恐れがある。

上記の検討から、制度全体は以下の二層構造で運用することが推奨される。

（3）診断書作成医師の萎縮を避ける制度運用

令和 8 年度以降の運用にあたって、診断書作成医師が「細かい記載規定」に縛られて萎縮し、患者救済の機会が失われる事態を避ける必要がある。診断書はあくまで「医師が診療録等に基づき確認できる事実」と「医学的判断として説明可能な事項」の記載に留めれば足り、領域別の細密な記載要件を強制する性格のものではない。研究班から発出される文書（依頼レター・手引き等）には、「記載できる範囲で構わない」「医師の法的責任が患者の CBN 使用に帰属するものではない」旨を明示し、医師の心理的負担を軽減することが重要である。

（4）臨床合理性を社会へ適切に接続する制度として

手順書 Ver.2 は厚生労働省と「敢えて調整せず」、研究代表者の責任において柔軟な暫定運用の枠組みを提示している。これは、患者救済を最優先する姿勢の現れであり、社会から非難があれば研究代表者が責任を取る覚悟の下で運用されている。秋田分担班としても、本制度の本質を堅持し、臨床合理性を社会へ適切に接続する役割を担うことが求められる。慢性疼痛モデルガイドはその一構成要素として位置づけ、制度全体を専門領域偏重・適応審査化に寄せないよう留意する必要がある。

（5）令和 8〜9 年度に向けた課題

令和 8 年度は実運用データのさらなる蓄積と分析を進め、判例集（匿名化集約）の整備、領域別の運用上の知見の整理を継続する。令和 9 年度以降は、議事録からのミニデルファイ法的整理を通じて、本制度の運用指針を客観性・透明性の高い形で外部公表に耐えうる水準に整えていく方向性が望ましい。同時に、海外（米国・カナダ・欧州）のカンナビノイド医療制度との比較研究を継続し、本邦の制度の独自性と国際的整合性を保ちつつ、将来的な恒久制度設計への基盤を提供する。

E．結論

令和 7 年度は、研究代表者が起案した「CBN 使用に係る医学的助言に関する意見書作成手順書（Ver.2）」の設計思想（本制度は医薬品適応審査制度ではなく QOL 維持を目的とした個別症例の医学的助言制度である）を前提として、4 原則の

論点整理、慢性疼痛領域における診断書作成手引きの試作（モデルケース）、第 1～第 4 回助言委員会で検討された 121 例の事後分布解析を実施した。

実分布は事前予測通り「睡眠・精神・QOL障害」を中心とした多領域横断型（不眠・睡眠38%、精神・不安症30%）であることが確認され、慢性疼痛領域モデルを制度骨格として全領域に適用することの不適切性が示された。制度全体は「非排除・QOL重視・臨床合理性・医学的助言」の原則層と、「専門領域別実務ガイド」の参考層の 二層構造で運用することが推奨される。

令和8年度は実運用解析、令和9年度以降はミニデルファイ法的整理による運用指針の整備を進める。診断書作成医師が萎縮することなく、患者救済を実現し、臨床合理性を社会へ適切に接続する制度の運用に貢献していくことが秋田分担班の継続的役割である。

Ｆ．健康危険情報

（分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入する）

Ｇ．研究発表

１．論文発表

1. Yoshiaki Kinoshita, Kosuke Ishikawa, Sadanori Akita, Katsuyoshi Koh, Satoru Sasaki, Masatoshi Jinnin, Hidefumi Mimura, Keigo Osuga, Michio Ozeki, Michiko Nagahama, Akihiro Fujino, Yoko Aoki, Akiko Asai, Noriko Aramaki-Hattori, Ryohei Ishiura, Masanori Inoue, Yuki Iwashina, Takafumi Ohshiro, Keiko Ogawa, Mine Ozaki, Junko Ochi, Shiro Onozawa, Motoi Kato, Takahide Kaneko, Tamihiro Kawakami, Akira Kitagawa, Masakazu Kurita, Yoshihiro Kuwano, Taro Kono, Shien Seike, Shinsuke Takagi, Nobuyuki Takakura, Takao Tachibana, Shuichi Tanoue, Kumiko Chuman, Hiroki Nakaoka, Yasuhiro Nakamura, Fumio Nagai, Yasunari Niimi, Shunsuke Nosaka, Taiki Nozaki, Tadashi Nomura, Kazuki Hashimoto, Ayato Hayashi, Satoshi Hirakawa, Takeshi Hirabayashi, Taizo Furukawa, Hiroshi Furukawa, Yumiko Hori, Takanobu Maekawa, Kentaro Matsuoka, Hideki Mori, Eiichi Morii, Akira Morimoto, Yuta Moriwaki, Shunsuke Yuzuriha, Naoaki Rikihisa, Munezumi Fujita, Yasuyuki Yamahana, Kyoichi Deie, Asami Tozawa, Daisuke Hasegawa, Akira Higashiyama, Daisuke Maeda, Sachiko Asayama, Yuhki Arai, Yohei Iwata, Mayu Uka, Hidehito Usui, Mizuki Uchiyama, Saori Endo, Hideki Endo, Rintaro Ono, Naoya Oshima, Toshihiro Otsuka, Kuniaki Ohara, Shinji Kagami, Tomo Kakihara, Mototoshi Kato, Hiroki Kanamori, Masafumi Kamata, Ami Kawaguchi, Akiko Kishi, Hiroshi Kitagawa, Kiyokazu Kim, Tamotsu Kobayashi, Takeshi Saito, Yusuke Shikano, Shuichi Shimada, Keisuke Suzuki, Masataka Takahashi, Shohei Takami, Reiko Takeda, Aya Tanaka, Kaishu Tanaka, Satoru Tamura, Masashi Tamura, Kanako Danno, Kenji Tsuboi, Yuta Nakajima, Ryo Nakatani, Miho Noguchi, Akifumi Nozawa, Naoki Hashizume, Masashi Hayakawa, Daichi Hayashi, Takaya Fukumoto, Mamoru Honda, Norifumi Matsuda, Hayato Maruguchi, Naoki Murakami, Kiichiro Yaguchi, Shiho Yasue, Hiroki Yoshihara, Rika Yoshimatsu, Kiyohito Yamamoto, and Shinji Wada. Japanese clinical practice guidelines for vascular tumors, vascular malformations, lymphatic malformations, and lymphangiomatosis 2022. Surgery Today, 2026.56(5): 567-672. 10.1007/s00595-025-03211-x. Pediatrics International, 2026 .68(1): e70333. https://doi.org/10.1111/ped.70333. The Journal of Dermatology, 2026. https://doi.org/10.1111/1346-8138.70093. Journal of Plastic and Reconstructive Surgery, 2026 .26:5: s1-s96. https://doi.org/10.53045/jprs.2025-0205.Japanese Journal of Radiology, 2026 .25. 10.1007/s11604-025-01932-0

2. Miho Noguchi, Sadanori Akita, Fumio Nagai, Tadashi Nomura, Tsuyoshi Morishita, Shunsuke Yuzuriha. A Multi-Institutional Study on the Efficacy and Safety of Wearing a Custom-Made Compression Elastic Garment for 6 Months for Klippel-Trenaunay Syndrome with Venous Malformation. Journal of Clinical Medicine, MDPI journals. 2025.14(13):4808. https://doi.org/10.3390/jcm14134808

3. Takahide Kanyama, Akihiro Masunaga, Takayoshi Kawahara, Hayato Morita, Sadanori Akita. Natural soap is clinically effective and less toxic and more biodegradable in aquatic organisms and human skin cells than synthetic detergents. PLoS One. Public library of science, 2025 Jun. 20(6): e0324842. 10.1371/journal.pone.0324842.

２．学会発表

生物学的製剤と外科療法を用いた化膿性汗腺炎の治療．第 68 回日本形成外科学会総会・学術集会．東京．2025 年 4 月 16 日 - 18 日

血管腫・脈管奇形 3．第 68 回日本形成外科学会総会・学術集会．東京．2025 年 4 月 16 日 - 18 日

「臨床研究・基礎研究セッション」第 21 回 日本血管腫血管奇形学会学術集会 第 16 回血管腫・血管奇形講習会．和歌山．2025 年 10 月 2 日 - 3 日

（患者会参加シンポジウム）特別企画 1「厚生労働省・ＡＭＥＤ研究報告」難治性血管腫・脈管奇形・血管奇形・リンパ管奇形（リンパ管腫）・リンパ管腫症および関連疾患についての調査研究. 第21回 日本血管腫血管奇形学会学術集会 第16回血管腫・血管奇形講習会．和歌山．2025 年 10 月 3 日

３．その他

Sadanori Akita, Prevention of scar using bFGF. Color Atlas of Burn Reconstructive Surgery 2025. Springer Nature, Eds. Rei Ogawa, Dennis P. Orgill,

Luc Téot, Hiko Hyakusoku, Julian J. Pribaz. 2025. 55-61

市民公開講座　難治性血管腫・脈管奇形・血管奇形・リンパ管奇形（リンパ管腫）・リンパ管腫症および関連疾患についての調査研究. オンライン開催. 2026 年 3 月 1 日

日本臨床カンナビノイド学会　第 11 回学術集会・総会　2025 年 11 月 16 日（東京）

２．実用新案登録

該当なし

３．その他

該当なし

知的財産権の出願・登録状況

該当なし

１．特許取得

該当なし

付録

CBN 使用に係る医学的助言制度における

疼痛領域　診断書作成の手引き

— 専門領域別実務ガイドの一例（モデルケース） —

受け持ち医師・主治医向け実務ガイド

第 2.0 版　令和 8 年 5 月 27 日

研究分担者：秋田 定伯（医療法人明和会 たまき青空病院 形成外科）
研究代表者：太組 一朗（聖マリアンナ医科大学 脳神経外科学 教授）

【制度の本質】

本制度は「医薬品適応審査制度」ではなく、「QOL 維持を目的とした個別症例の医学的助言制度」として設計されている（研究代表者・太組一朗）。

【制度設計上の 4 原則】

① 救済原則 — 既存医療で十分対応困難な患者の QOL 維持を重視

② 臨床合理性重視原則 — 厳密エビデンスより個別症例の合理性を重視

③ 非排除原則 — 形式的・画一的基準で排除しない

④ 助言限定原則 — 使用可否を決定する制度ではない

【本手引きの位置づけ】

本手引きは、上記 4 原則の下で運用される本制度において、慢性疼痛・脈管奇形・難治性創傷関連疼痛領域を担当する分担研究班（秋田分担班）が試作した「専門領域別実務ガイドの一例」である。

本手引きは、慢性疼痛領域における診断書作成の参考に供するものであり、本制度全体の骨格・標準として全領域に強制的に適用されるものではない。 第 1〜第 4 回助言委員会で検討された 121 例の実分布は、不眠・睡眠（38%）、精神・不安症（30%）を中心とした多領域横断型であり、慢性疼痛モデルの直接的な制度全体への適用は、客観指標中心・標準治療消化型・専門領域依存・適応審査化への偏りを招くおそれがある。

本手引きの活用にあたっては、4 原則に立ち返り、診断書作成医師が「細かい記載規定」に縛られて萎縮することなく、患者救済の機会を確保することを最優先の指針とすること。

【適用上の注意】

① 法令・行政手続・様式は改正される可能性がある。作成時には厚生労働省の最新ページ・通知・様式・記入例を必ず確認すること。

② 本手引きは研究班案である。研究代表者の制度設計思想に従い、最終運用前に研究代表者・関係学会

等の確認を要する。

③　診断書の作成義務はなく、医師は医学的事実を確認できる場合にのみ記載する。記載できる範囲で構わない。

④　診断書を作成しても、患者の CBN 使用に関する法的責任・医学的責任が医師に帰属するものではない（研究代表者からの周知事項）。

目　次

1. 本手引きの位置づけと制度上の前提
2. 診断書作成前の確認事項
3. 診断書に記載すべき基本項目
4. 「他に代替できる治療法がないこと」の柔軟な記載方法
5. CBN 製品の使用状況・効果の記載方法
6. 慢性疼痛・脈管奇形・難治性創傷領域の記載留意点
7. 薬物相互作用・安全性確認早見表
8. 発行を控えるべき場合・よくある質問（Q&A）
9. 完成前チェックリスト（カテゴリー別）
10. 診断書様式（ひな形）
11. 疾患別記載例（3 疾患）
12. 患者説明用メモ
13. 参考情報・改訂方針

1　本手引きの位置づけと制度上の前提

CBN（カンナビノール）は大麻草由来成分であり、精神活性は極めて弱いとされている。令和 8 年 6 月 1 日以降、改正大麻取締法（薬機法）下では指定薬物として規制対象となる一方、一定の条件を満たす患者が QOL 維持を目的として CBN 含有製品を継続使用するための例外的運用が想定されている。

本運用において主治医・受け持ち医師が作成する診断書は、研究班が行う医学的助言（意見書作成）の中核資料となる。本手引きは、この診断書作成にあたっての慢性疼痛領域における参考実務ガイドである。

区分	本手引きで扱う内容	本手引きで扱わない内容
対象	受け持ち医師・主治医が診断書を作成する際の記載事項・表現・確認事項	行政による確認書交付の可否判断そのもの
文書の性格	診断書記載の参考、チェックリスト、様式案、記載例	CBN 製品の効能を保証する推奨文書
医学的範囲	疾患名、治療歴、治療抵抗性、使用状況、効果・副作用の観察記録	製品の販売・輸入・購入手続の代行

対象疾患	慢性疼痛、脈管奇形関連疼痛、難治性創傷関連疼痛（本手引きの重点領域）。他疾患には準用可能だが強制ではない	てんかん・睡眠障害・精神疾患等の専用記載要件（研究代表者によるガイドを別途参照）
制度上の位置	制度 4 原則（救済・臨床合理性・非排除・助言限定）の下での参考案	制度全体の骨格・標準として全領域に適用される基準
法令関係	最新の厚生労働省様式・通知を確認することの明記	個別事案の法的適法性判断

2　診断書作成前の確認事項

【原則】

診断書には「医師が診療録等に基づき確認できる事実」と「医学的判断として説明可能な事項」のみを記載する。患者の希望・販売業者の説明・インターネット情報のみを根拠に断定的表現を用いない。

確認が困難な事項を無理に記載する必要はない。確認できる範囲に限定して誠実に記載すれば十分である。

2-1　患者から取得・確認する資料

確認項目	確認内容・注意点
本人確認情報	氏名、生年月日、住所、連絡先。診断書記載内容と完全一致させること。
診断名と根拠	診断日、診断基準、画像・検査・専門医評価。慢性疼痛では疼痛分類（神経障害性・侵害受容性・混合型・CRPS 等）も明記。
治療歴	薬物療法・神経ブロック・リハビリ・手術・心理社会的介入などの実施時期、効果、副作用、中止理由。標準治療の網羅を要求するものではなく、本人意思・副作用・経済的理由等による中断も誠実に記載する。
現在の症状・重症度	NRS/VAS（疼痛強度）、BPI（疼痛干渉度）、睡眠障害、就労・就学・ADL への影響。可能な範囲で客観的指標を使用するが、必須要件ではなく主観的訴えと併記して差し支えない。
CBN 製品情報	製品名・成分表示・CBN 濃度・ロット番号・摂取経路（経口/舌下/外用/吸入）・摂取量・頻度・使用開始時期・購入元・第三者検査成績書の有無。
効果・副作用	患者申告に加え、診療録・疼痛スケール・睡眠記録・薬剤減量の有無等で確認できる範囲を区別して明記。
他剤・併用療法	眠気・転倒・認知機能低下・依存・薬物相互作用に関連しうる薬剤（特にオピオイド・ベンゾジアゼピン系・抗てんかん薬・抗凝固薬・免疫抑制薬）を含む。

3　診断書に記載すべき基本項目

厚生労働省の記入例では、①患者基本情報、②疾患名、③疾患の治療歴、④他に代替できる治療法がないことの詳細、⑤その他（CBN 製品の使用状況や効果）、⑥医師情報の構成が示されている。慢性疼痛領域でもこの構成に沿って医学的事実を整理する。

項目	記載の考え方	望ましい表現例
患者基本情報	本人確認のため、住所・氏名・生年月日を正確に記載。	患者住所：〇〇県〇〇市〇〇　患者氏名：〇〇〇〇　生年月日：〇年〇月〇日
疾患名	診断名を具体的に記載。慢性疼痛では原因疾患・病態・部位・疼痛分類を可能な範囲で明記。	難治性神経障害性疼痛（〇〇術後慢性疼痛）、複合性局所疼痛症候群（CRPS）TypeI、脈管奇形（静脈奇形）に伴う慢性疼痛、難治性創傷関連慢性疼痛
疾患の治療歴	年月・治療内容・効果不十分または副作用・中止理由を時系列で記載。網羅性は要求されず、確認できる範囲で記述する。	令和〇年〇月、〇〇と診断。〇〇を開始したが疼痛軽減は限定的であった。令和〇年〇月、〇〇を追加したが眠気のため十分量の継続が困難であった。
代替治療がないことの詳細	標準治療を尽くした事実、または副作用・禁忌・効果不十分等により継続困難である理由を記載する。標準治療の網羅的消化を要件としない（非排除原則）。	複数の薬物療法・局所治療・リハビリテーション等を実施したが、日常生活障害を伴う疼痛が持続している。
CBN 使用状況・効果	使用製品・用量・頻度・開始時期・効果の観察範囲・副作用を記載。医師の推奨でないことを明示。	患者申告および診療録上、令和〇年〇月頃より CBN 製品を使用し、NRS が〇から〇に低下したとの経過を確認している。
医師情報	診断日・医療機関所在地・医療機関名・連絡先・担当医師名・押印または署名。	診断日：令和〇年〇月〇日　担当医師：〇〇〇〇　印

4　「他に代替できる治療法がないこと」の柔軟な記載方法

【本制度の柔軟解釈】

「他に代替できる治療法がないこと」は、厳密な医学的証明ではなく、臨床経過から合理的に推認できれば足りる（臨床合理性重視原則）。

標準治療を網羅的に消化していなくとも、副作用・忍容性不良・経済的アクセス・本人意思等による中断も「代替治療の継続困難」として誠実に記載することで足りる（非排除原則）。

以下は、その記載にあたっての観点と表現上の留意点である。

観点	記載すべき内容	避けるべき表現
有効性不足	標準治療を一定期間実施したが症状改善が不十分であった事実。治療期間・用量・効果を可能な範囲で具体的に。	「効かない」だけの短い記載。
副作用・忍容性	眠気・ふらつき・便秘・腎機能・肝機能・薬物相互作用等で継続困難となった経緯。	副作用の有無を確認せず「使用不能」と断定。

本人意思・アクセス制限	侵襲的処置への忌避、依存リスクへの懸念、経済的アクセス等による継続困難。	本人意思を理由とすることを過小評価。
病態の難治性	原因疾患・慢性化・手術不能・再発性・疼痛過敏・ADL 障害など。	医学的根拠のない「重症」「難病」表現。
治療選択肢の整理	薬物療法・処置・リハビリ・心理社会的介入・専門医紹介などの検討状況を具体的に。	検討していない治療を「実施済み」と記載。
現在の必要性	QOL・睡眠・ADL・就労・介護負担等への影響を具体的に。	「患者が希望しているため必要」とする記載。

【推奨される記載構造（柔軟版）】

① 診断名と病態の難治性（原因疾患・慢性化機序・機能障害）

② 実施した治療の経過（治療名・開始年月・効果不十分・副作用・継続困難の理由）

③ 現在も残存する症状と生活障害（NRS、睡眠、ADL、就労等）

④ CBN 製品使用後に観察された変化（確認できる範囲）

※ 記述は誠実かつ具体的であれば足り、すべての項目を網羅する必要はない。

5 CBN 製品の使用状況・効果の記載方法

CBN 製品に関する記載は、医師が製品を処方または推奨したことを意味しないよう、事実関係と医学的観察に限定して記載する。製品名・用量・頻度を記載する場合は、患者申告・製品ラベル・検査成績書・診療録等の根拠を必ず区別する。

記載項目	確認方法	表現例
製品名・濃度	製品ラベル、患者持参資料、第三者機関検査成績書（推奨）	製品名：〇〇社製 CBN オイル〇mg/mL（患者持参ラベルによる）。第三者機関検査成績書の提出あり/なし。
摂取方法	経口・舌下・外用・吸入等。吸入製品は安全性・依存リスクに特に注意。	患者申告では 1 日〇回、1 回〇滴を舌下投与。
開始時期	患者日誌、診療録、購入記録等	令和〇年〇月頃より使用開始（患者申告）。
効果の観察	NRS、VAS、BPI、睡眠記録、ADL 評価、薬剤減量の有無。主観的申告と客観的記録を分けて記載。	NRS は使用前〇/10 程度、使用後〇/10 程度と申告。診療録上も夜間疼痛による中途覚醒の減少を確認。
副作用・安全性	眠気・ふらつき・悪心・認知機能・精神症状・転倒・依存傾向の有無。定期的観察が必要。	現時点で診療録上、明らかな急性有害事象は確認していない。眠気・転倒・精神症状・依存傾向について継続的観察を要する。
医師の関与範囲	処方・推奨の有無、患者自己使用の確認。必ず免責文言を添える。	本記載は患者の使用状況を診療録等に基づき確認したものであり、当該製品の有効性・安全性を保証するものではない。

6　慢性疼痛・脈管奇形・難治性創傷領域の記載留意点

疾患・領域	診断書で特に強調すべき事項	参照すべき評価指標・記録
神経障害性疼痛　（術後慢性痛・CRPS 等）	疼痛分類（PainDETECT/DN4 等）。感覚異常・アロディニア・痛覚過敏。プレガバリン・デュロキセチン等の用量と副作用経緯。	NRS/VAS（治療前後）、PainDETECT、BPI、CRPS 診断基準（Budapest Criteria）、神経ブロック施行記録
脈管奇形関連疼痛　（静脈奇形・KTS 等）	奇形の部位・範囲・血栓形成・硬化剤治療・塞栓療法・ラパリムス療法の経過。手術不能または再発性で標準治療限界に達している事実。	画像所見（MRI/エコー）、D-ダイマー値、硬化療法・塞栓術施行記録、ラパリムス血中濃度、NRS
難治性創傷関連疼痛（DFU・下腿潰瘍等）	潰瘍の原因疾患（糖尿病・閉塞性動脈硬化症・静脈性等）、創傷管理の経過、NPWT・皮弁術・人工真皮・植皮等の処置履歴と疼痛コントロール状況。	創傷評価スコア（PUSH/TIME/MEASURE）、ABI 値、疼痛日誌、ドレッシング変更記録
CRPS　（複合性局所疼痛症候群）	Budapest Criteria（臨床診断基準）の明記。3 相ボーンスキャン等の検査結果。心理社会的要因の評価を含める。	Budapest Criteria、3 相ボーンスキャン、体温差・発汗・色調変化の記録、心理評価（PHQ-9 等）
多部位・複合疼痛	主疾患と関連疼痛部位を区別し、それぞれの治療歴と現状を整理する。	全身疼痛図、部位別 NRS、複数専門科の診療録

7　薬物相互作用・安全性確認早見表

CBN は CYP3A4・CYP2C9 を介した代謝に関与するとされる。以下は臨床上注意すべき主な相互作用・安全性項目の早見表である（確認が必要な場合は薬剤師・専門医との連携を推奨する）。

薬剤分類	代表薬剤例	注意すべき相互作用	対応・確認事項
オピオイド系鎮痛薬	モルヒネ、オキシコドン、フェンタニル	鎮静・呼吸抑制の増強の可能性	投与量・頻度・患者の覚醒状態を定期確認
抗てんかん薬	クロバザム、バルプロ酸、ラモトリギン	血中濃度変動の可能性（CYP 阻害）	可能な範囲で血中濃度モニタリングを検討
ベンゾジアゼピン系	ジアゼパム、クロナゼパム	鎮静増強・依存リスク上昇	最小有効量の確認・依存評価
ワルファリン	ワルファリンカリウム	PT-INR 変動（CYP2C9 阻害）	頻回の PT-INR モニタリング
免疫抑制薬	タクロリムス、ラパリムス（シロリムス）	血中濃度上昇の可能性（脈管奇形治療中に重要）	血中濃度の定期測定・用量調整
抗凝固薬（DOAC）	リバーロキサバン、アピキサバン	出血リスク変動の可能性	出血症状の観察強化
降圧薬（Ca 拮抗薬）	アムロジピン、ニフェジピン	血圧低下・ふらつきリスク	転倒リスク評価・血圧モニタリング

精神科薬	抗精神病薬、三環系抗うつ薬	鎮静・認知機能低下増強	認知機能評価・精神症状の定期確認

【吸入製品に関する特記】

吸入製品（気化又は燃焼）は、呼吸器への直接刺激を生じ得るほか、特に燃焼製品では一酸化炭素等の燃焼生成物への曝露を伴う。また、吸入経路は即効性を有することから、経口又は外用製品と比較して依存形成等への配慮が必要である。難治性創傷・脈管奇形患者では血管収縮作用にも注意が必要。吸入形態の使用が判明した場合は、安全性・依存評価を特に丁寧に行うこと。

8　発行を控えるべき場合・よくある質問（Q&A）

8-1　診断書発行を控える、または追加確認を要する場合

- 医師が当該疾患の診療実態を把握しておらず、診断名・治療歴を診療録で確認できない
- 患者が使用している製品名・摂取量・摂取経路が不明で、記載すると誤解を招く
- 急性中毒、精神症状、乱用・依存が疑われるが評価が未実施である
- 患者が「使用許可を保証する文書」「製品の有効性を保証する文書」としての記載を求めている
- 第三者への譲渡・販売・輸入代行など、診療目的を超える使用が疑われる
- 製品の第三者検査成績書がなく、CBN 濃度・Δ9-THC 残留量が不明である

8-2　Q&A

Q1　診断書の作成に義務はあるか？

→　診断書の作成義務はない。医師が医学的事実を確認できる場合にのみ記載する。記載内容に自信が持てない場合は、不確かな事項を断定的に記載するより記載を控えるか、確認できる範囲に限定して記載すれば足りる。

Q2　診断書を作成した場合、医師に法的責任が及ぶか？

→　本制度における診断書は患者の病歴・治療経過・CBN 使用状況についての医学的事実の記載であり、CBN 使用の可否を決定するものではない（助言限定原則）。診断書を作成しても、患者の CBN 使用に関する法的責任・医学的責任が医師に帰属するものではない（研究代表者からの周知事項）。

Q3　診断書に「CBN が有効である」と書いてよいか？

→　原則として避ける。「患者の申告によれば疼痛が軽減した」「診療録上、夜間疼痛の訴えが減少した」などの事実記録にとどめる。医師による効能保証と受け取られる表現（「CBN が唯一有効」「CBN を推奨」等）は適切でない。

Q4　標準治療を網羅的に試していない患者でも記載してよいか？

→　本制度では、標準治療の網羅的消化は必須要件ではない（非排除原則）。副作用・忍容性不良・経済的アクセス・本人意思等による中断も「代替治療の継続困難」として誠実に記載すれば足りる。

Q5　製品の第三者検査成績書がない場合はどうするか？

→　CBN 濃度・Δ9-THC 残留量が不明な製品については、記載できる情報の限界を診断書上に明示すること（「製品の成分確認書類の提出なし」等）。可能であれば患者に検査成績書の取得を求める。

Q6　別科・他院で処方された薬剤の副作用について記載できるか？

→　診療情報提供書・紹介状等で内容を確認した範囲で記載可。確認できていない情報は「他院記録による」と明記し、断定を避ける。

Q7　診断書の有効期間はあるか？

→　行政様式の記入例では作成後 6 か月以内とされることが多い。提出先の要件を確認し、記載の鮮度・最新情報への更新も意識すること。

Q8　患者が診断書の修正・追記を求めた場合は？

→　医学的事実の範囲内で対応可。ただし事実でない内容や推奨文言の追記は不可。記載を修正する場合は、修正版であることが分かるよう管理する。

9　完成前チェックリスト（カテゴリー別）

以下のチェックリストは「網羅的に満たすこと」を要件とするものではない。記載できる項目を中心に、誠実に確認するための補助ツールとして活用すること。

【A. 患者基本情報】

☐　診断書の作成日が提出予定日から 6 か月以内である
☐　患者住所・氏名・生年月日に誤りがなく、本人確認資料と一致する
☐　診断書上の患者情報と診療録情報が一致している

【B. 疾患名・診断根拠】

☐　疾患名が具体的で、診断根拠（画像・検査・専門医評価等）が診療録で確認できる
☐　慢性疼痛では疼痛分類（神経障害性・侵害受容性・CRPS 等）が明記されている
☐　脈管奇形の場合、奇形の種類・部位・範囲が画像所見と整合している

【C. 治療歴の記載】

☐ 治療歴が時系列で記載され、治療名・実施時期・効果・副作用・中止理由が分かる範囲で記載されている
☐ 「他に代替できる治療法がないこと」の説明が単なる結論ではなく医学的理由として記載されている
☐ 標準治療の網羅的消化を要求していない（非排除原則の遵守）

【D. 疼痛評価・生活機能】

☐ 疼痛強度が NRS/VAS 等の指標で記載されている（治療前後の変化が分かる）
☐ 生活機能への影響（睡眠・ADL・就労・家事等）が記載されている
☐ 客観指標と主観的訴えの両方を、根拠を区別して記載している

【E. CBN 製品情報】

☐ CBN 製品の名称・濃度・摂取経路・摂取量・頻度・開始時期が記載されている
☐ 記載の根拠（患者申告・ラベル・検査成績書・診療録）が区別されている
☐ 第三者検査成績書の有無が確認されている（CBN 濃度・Δ9-THC 残留量）

【F. 効果・安全性の記載】

☐ 効果について疼痛スケール・睡眠・ADL 等の評価指標を可能な範囲で記載している
☐ 副作用・安全性（眠気・転倒・認知機能・精神症状・依存傾向）について確認・記載している
☐ 薬物相互作用リスク（特にオピオイド・ベンゾジアゼピン・免疫抑制薬等）について確認している

【G. 表現・免責】

☐ 診断書が製品の効能保証・販売促進・使用許可保証と誤解される表現になっていない
☐ 「本記載は医学的事実の記載であり、製品の有効性・安全性を保証するものではない」旨が含まれている
☐ 医師の推奨であると解釈される表現が含まれていない

【H. 医師・医療機関情報】

☐ 医療機関名・所在地・連絡先・担当医師名・押印または署名がある
☐ 診断日が記載されている（作成後 6 か月以内を確認）
☐ 最新の厚生労働省様式・記入例・通知を確認した

10　診断書様式（ひな形）

以下は受け持ち医師が使用できる診断書ひな形である。最終提出時には厚生労働省の最新様式に合わせて調整すること。

診　断　書

患者住所：

患者氏名：　　生年月日：　　年　　月　　日

疾　患　名：

1. 疾患の治療歴

令和　　年　　月、

令和　　年　　月、

令和　　年　　月、

2. 疾患に対し、他に代替できる治療法がないことの詳細

上記疾患について、　　。

これまで　　等を行ったが、　　。

現在も　　を認め、日常生活上　　の支障を認める。

3. その他（患者の CBN を含有する製品の使用状況や効果）

患者申告／診療録／持参資料によれば、令和　　年　　月頃より、　　を使用している。使用方法は　　。

使用後、　　の変化がみられたとされる。

（NRS：使用前　　/10　→　使用後　　/10　睡眠：　　ADL：　　）

現時点で、　　の副作用について確認している。

本記載は、診療録等に基づき医学的事実を記載するものであり、当該製品の有効性・安全性を保証するものではない。

上記のとおり診断します。

診断日：令和　　年　　月　　日

所在地：

医療機関名：

連絡先：

担当医師：　　印

11　疾患別記載例

記載例①：難治性神経障害性疼痛（術後慢性疼痛）

患者住所：〇〇県〇〇市〇〇町〇番地

患者氏名：〇〇 〇〇　　生年月日：昭和〇年〇月〇日

疾患名：難治性神経障害性疼痛（〇〇術後慢性疼痛、PainDETECT スコア〇点）

1. 疾患の治療歴

令和〇年〇月、〇〇手術後より右下肢に灼熱痛・しびれ・アロディニアを認め、神経障害性疼痛と診断した。Budapest Criteria に基づき CRPS TypeII の診断基準を満たす。

令和〇年〇月、アセトアミノフェン（上限量）および NSAIDs を開始したが疼痛軽減は限定的であった（NRS 8→7/10）。

令和〇年〇月、プレガバリンを開始し 300mg/日まで漸増したが、強度の眠気・ふらつきのため十分量の継続が困難であった。

令和〇年〇月、デュロキセチン 60mg/日を追加したが悪心のため中止した。

令和〇年〇月より神経ブロック（腰部硬膜外ブロック、計〇回）およびリハビリテーション（週〇回、計〇か月）を施行したが、NRS 7〜8/10 の疼痛が持続している。

2. 疾患に対し、他に代替できる治療法がないことの詳細

上記のとおり、薬物療法・神経ブロック・リハビリテーションを含む複数の治療を実施したが、疼痛の改善は不十分であり、眠気・悪心等の副作用により一部治療は継続困難であった。現在も夜間疼痛による睡眠障害（平均睡眠時間〇時間）、歩行距離の制限（〇m 程度）、就労困難を認め、既存治療のみでは十分な症状緩和が得られていない。

3. その他（患者の CBN を含有する製品の使用状況や効果）

患者申告および持参資料（製品ラベル、第三者機関検査成績書あり）によれば、令和〇年〇月頃より CBN を含有するオイル製品（CBN〇mg/mL）を使用している。使用方法は 1 日〇回、1 回〇滴の舌下投与である。使用後、夜間疼痛の軽減・睡眠時間の延長（〇→〇時間）・NRS の低下（使用前 8/10→使用後 5/10）があったと申告しており、診療録上も睡眠障害の訴え減少・疼痛日誌での夜間覚醒回数の減少を確認している。現時点で、軽度の眠気（翌朝消退）を確認しているが、明らかな急性有害事象は認めていない。

本記載は診療録および患者から提出された情報に基づく医学的事実の記載であり、当該製品の有効性・安全性を保証するものではない。

上記のとおり診断します。

診断日：令和〇年〇月〇日　所在地：〇〇　医療機関名：〇〇病院〇〇科　連絡先：〇〇　担当医師：〇〇 〇〇　印

記載例②：脈管奇形（静脈奇形）に伴う慢性疼痛

患者住所：〇〇県〇〇市〇〇

患者氏名：〇〇 〇〇　　生年月日：昭和〇年〇月〇日

疾患名：左下腿静脈奇形（MRI 確認）に伴う難治性慢性疼痛・血栓性静脈炎反復

1. 疾患の治療歴

令和〇年〇月、左下腿の持続性・増悪性疼痛、腫脹および皮膚変色を主訴に受診。MRI・血管造影にて左下腿に広範な静脈奇形を確認。D-ダイマー高値（〇μg/mL）、繰り返す血栓性静脈炎を認めた。

令和〇年〇月、硬化療法（ポリドカノール）を計〇回施行したが、疼痛の完全消退は得られなかった（NRS 9→6/10）。

令和〇年〇月、低分子ヘパリンからリバーロキサバンへ移行。令和〇年〇月よりシロリムス（ラパリムス）療法（血中濃度〇〜〇ng/mL）を開始し、病変縮小・D-ダイマー低下を認めたが、疼痛は NRS 6/10 程度で持続している。

手術的切除については病変範囲の広大さから適応外と判断している。

2. 疾患に対し、他に代替できる治療法がないことの詳細

硬化療法・抗凝固療法・シロリムス療法・圧迫療法・NSAIDs の組み合わせによる集学的治療を継続しているが、反復する血栓形成に伴う疼痛発作と慢性的な基礎疼痛（NRS 6/10）が持続している。手術的切除は病変の広さと血管分布から適応外であり、現時点では既存の治療選択肢を最大限実施した状態にある。

3. その他（患者の CBN を含有する製品の使用状況や効果）

患者申告および持参資料によれば、令和〇年〇月頃より CBN を含有するオイル製品（CBN〇mg/mL）を使用している。使用方法は 1 日〇回、1 回〇滴の経口摂取である。使用後、疼痛強度の軽減（NRS 6→4/10 程度）・夜間疼痛発作頻度の減少・睡眠改善があったと申告しており、外来疼痛日誌でも同傾向を確認している。なお、シロリムス（CYP3A4 基質）との相互作用に注意し、定期的なシロリムス血中濃度モニタリングを継続している（最終測定：令和〇年〇月 〇ng/mL、安定範囲内）。

本記載は患者の使用状況を診療録等に基づき確認したものであり、当該製品の有効性・安全性を保証するものではない。

上記のとおり診断します。

診断日：令和〇年〇月〇日　所在地：〇〇　医療機関名：〇〇病院形成外科　連絡先：〇〇　担当医師：〇〇 〇〇　印

記載例③：難治性創傷（糖尿病性足潰瘍）関連慢性疼痛

患者住所：〇〇県〇〇市〇〇

患者氏名：〇〇 〇〇　　生年月日：昭和〇年〇月〇日

疾患名：糖尿病性足潰瘍（Wagner 分類〇度）に伴う難治性疼痛・神経障害性疼痛合併

1. 疾患の治療歴

令和〇年〇月、糖尿病（HbA1c〇%）を基礎疾患とする右足底部潰瘍を認め、入院加療を開始した。ABI〇（閉塞性動脈硬化症合併）。

令和〇年〇月、デブリードマン・NPWT（陰圧閉鎖療法）を開始し、抗菌薬を投与。創傷管理を継続したが肉芽形成が不良で疼痛が遷延した。

令和〇年〇月、植皮術・人工真皮使用を施行したが部分的な生着不全が生じた。

令和〇年〇月、神経障害性疼痛に対しプレガバリン（75mg/日）を開始したが眠気・ふらつきのため増量が困難。アセトアミノフェン（上限量）継続中。NRS 7〜8/10 の疼痛が持続しており、ドレッシング交換時疼痛（NRS 9/10）が問題となっている。

2. 疾患に対し、他に代替できる治療法がないことの詳細

デブリードマン・NPWT・植皮術・抗菌薬治療・プレガバリン・アセトアミノフェン等の集学的管理を継続中であるが、

処置時疼痛および安静時疼痛が持続している。プレガバリンは副作用のため治療有効量まで増量できない。オピオイド鎮痛薬は依存リスク・便秘・嘔気等を考慮し導入を保留している。閉塞性動脈硬化症合併のため侵襲的処置の追加にも制限がある。

3. その他（患者の CBN を含有する製品の使用状況や効果）

患者申告および持参資料（製品ラベルあり、第三者機関検査成績書なし）によれば、令和〇年〇月頃より CBN 含有クリームを患部周囲皮膚に外用している（CBN 濃度不明）。使用後、処置時疼痛の軽減（NRS 9→6/10 程度）・安静時疼痛の軽減（NRS 8→5/10 程度）があったと申告している。診療録上、処置時の疼痛訴えの減少傾向を確認している。なお、製品の CBN 濃度・THC 残留量について第三者機関検査成績書が未提出であり、患者に取得を求めている。

本記載は診療録および患者から提出された情報に基づく医学的事実の記載であり、当該製品の有効性・安全性を保証するものではない。

上記のとおり診断します。

診断日：令和〇年〇月〇日　所在地：〇〇　医療機関名：〇〇病院形成外科　連絡先：〇〇　担当医師：〇〇 〇〇　印

12　患者説明用メモ（切り取り・配布用）

診断書をご依頼の患者さんへ

この診断書は、あなたの疾患名・これまでの治療歴・現在の症状・CBN を含有する製品の使用状況等について、主治医が診療録に基づき医学的事実を記載するものです。

【ご持参いただきたいもの】

- 使用している製品の名称・成分表示・CBN 濃度・使用量・使用頻度・使用開始時期
- 第三者機関による製品の検査成績書（CBN 濃度・Δ9-THC 残留量）
- 疼痛日誌・睡眠記録・お薬手帳

【大切なお願い】

- 眠気・ふらつき・転倒・精神症状・依存が疑われる症状がある場合は必ず主治医にお伝えください
- 製品の種類や使用量を変更する場合は、事前に主治医にご相談ください

【ご注意】

- この診断書は CBN 製品の効果・安全性を保証するものではありません
- 行政手続の結果（確認書交付等）を保証するものでもありません
- 製品の購入・輸入・販売等の手続を代行するものではありません
- 診断書の有効期間（一般に作成後 6 か月以内）をご確認ください

13　参考情報・改訂方針

参考情報

- 1）厚生労働省「CBN の指定薬物の指定について」。患者の手続・必要書類・様式・記入例・確認書の交付等に関する情報。
- 2）厚生労働省「令和 7 年 3 月 1 日に『大麻取締法及び麻薬及び向精神薬取締法の一部を改正する法律』の一部が施行されます」。Δ9-THC 残留限度値等。
- 3）「CBN 使用に係る医学的助言に関する意見書作成手順書」Ver.2（作成者：太組一朗、作成日：2026 年 4 月 10 日）
- 4）日本ペインクリニック学会「神経障害性疼痛薬物療法ガイドライン改訂第 2 版」
- 5）「血管腫・脈管奇形・血管奇形・リンパ管奇形・リンパ管腫症 診療ガイドライン 2022」
- 6）令和 7 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金研究計画書「カンナビノイドの実態把握に資する研究」（研究代表者：太組一朗）

改訂方針

本手引きは、研究班内での検討・関係学会からの意見・行政手続の更新・臨床現場からのフィードバックを踏まえて随時改訂する。実運用前に最新情報を確認すること。

- 診断書の様式・提出先・有効期間・必要記載事項
- 対象疾患・製品管理に関する要件（Δ9-THC 残留限度値等）
- 薬物相互作用に関する新たなエビデンス

本手引きは医師の医学的事実記載を支援するための研究班案（疼痛領域の参考例）であり、法的判断・製品推奨を目的としない。本制度全体の運用方針は研究代表者が起案した「CBN 使用に係る医学的助言に関する意見書作成手順書（Ver.2）」に従う。

版管理：第 2.0 版　令和 8 年 5 月 27 日　秋田定伯分担班（慢性疼痛・形成外科領域）

（第 1.0 版　令和 8 年 3 月　慢性疼痛・形成外科領域 ／ 第 2.0 版にて制度全体の位置づけ・4 原則・非排除原則を反映）