

別紙様式 1

医療等の用途に係る報告書 (CBN)

令和 ●年 ●月 ●日

厚生労働大臣 殿

患者氏名 ●● ●●

住 所 〒●●●-●●●●

東京都●●

電話番号 ●●●●-●●●●

(代理人氏名 _____ (続柄: _____))

(代理人電話番号 _____)

今般、指定薬物であるカンナビノール (CBN) を難治性の疾患又は障害に係る QOL の維持の目的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 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)	●●社製、C B N オイル●%
疾患名	難治てんかん
本用途に CBN を含有する製品を用いなければならない理由	医師より難治てんかんの診断を受けており、既存の抗てんかん薬だけではてんかん発作を抑制することができない。 C B N を含有する製品を摂取することにより、てんかん発作を抑制することができ、他に代替可能な治療手段が存在しないことから、Q O L 維持のためには継続して C B N を含有する製品の使用が必要。
CBN を含有する製品の使用歴	●年●月頃から C B N 製品の使用を開始した。
CBN を含有する製品の今後の使用方法・使用量・使用期間の予定	C B N 製品を 1 日 ●mg/kg (CBN ●% の製品を、スポイトで ●滴など) を 2 回に分けて経口摂取し、必要に応じて量や回数を増減する。完治の目処が立たないため、使用期間は不明である。
CBN を含有する製品の保管場所・保管方法の予定	紛失・盗難を防止するため、自室の保管容器など普段から目の届く場所で管理する。

- (注) 1. 「本用途に CBN を含有する製品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、当該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産業規格 A 4 とすること。