

## 「第一種大麻草採取栽培者の免許に係る審査基準」について

## 1 背景

令和5年12月13日に公布された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（令和5年法律第84号）が段階的に施行される。令和6年12月12日に第一段階の改正が施行され、大麻取締法（昭和23年法律第124号。以下「旧法」という。）の名称が「大麻草の栽培の規制に関する法律」に改正された。

令和7年3月1日に第二段階の改正が施行され、大麻草採取栽培者が栽培目的により区分され、旧法化の大麻栽培者は第一種大麻草採取栽培者となる。旧法下では大麻栽培者の免許をその目的が大麻草の成熟した茎、種子およびその加工品を地域の伝統的祭事に使用する場合に限り与えていたが、第二段階の改正では大麻の産業目的での栽培が認められ、免許の本質が大きく変わる。免許にあたり、栽培地の面積、収穫見込み量等から、事業計画の妥当性等を審査する必要がある。

また、栽培に使用できる種子は大麻に含まれる有害成分である $\Delta 9$ -THCの含有量が一定以下の大麻草から採取されたものであることを担保する必要がある一方で、乱用の危険性が低減されることから栽培地の防犯管理体制は地域の実情に応じて個別具体かつ合理的に判断するよう示されている。

## 2 審査基準作成の理由

上記の背景から当該免許の審査業務その他法の運用について公平を期するとともに免許業務の円滑な運営を図るため、審査基準を定める必要がある。厚生労働省が示す審査基準の考え方にに基づき、下記の事項を統一的に審査することを目的に審査基準を作成する。

## 3 審査基準

## (1) 栽培目的等の妥当性

- ・保健衛生上の危害防止の観点から栽培目的が単なる趣味、嗜好に基づく申請でないこと、事業計画が明確かつ実現可能となっていることを確認する
- ・ $\Delta 9$ -THCの含有量が基準以下の大麻草であることを確認する

## (2) 栽培管理

- ・栽培地の面積が栽培目的、事業計画等に照らして過不足ないものであることを確認する
- ・大麻草の栽培管理、保管等の体制が適切であることを確認する

## (3) 盗難防止対策

- ・栽培を行う土地、施設等には盗難防止対策を講ずる必要があるが、 $\Delta 9$ -THCの含有量が低い品種の栽培であることを鑑み、地域の実情等に応じた合理的な対策について個別具体的に判断する

## (4) その他

- ・厚生労働省通知に基づき審査を行い、免許を与える際に条件を付することがある

## 審査基準整理票（案）

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                              |        |                             |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------------------------|
| 処 分 名   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 第一種大麻草採取栽培者の免許                                                               |        |                             |
| 根拠法令名   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 大麻草の栽培の規制に関する法律<br>(昭和23年法律第124号)                                            | 条項     | 第5条第1項                      |
| 基準法令名   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 大麻草の栽培の規制に関する法律                                                              | 条項     | 第2条第4項、第5条第2項、第12条の3、第12条の5 |
|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 大麻草の栽培の規制に関する法律施行令<br>(令和6年政令第282号)                                          | 条項     | 第1条                         |
|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 大麻草の栽培の規制に関する法律施行規則<br>(令和6年厚生労働省令第140号)                                     |        | 第1条、第2条、第7条の2               |
| 所 管 部 署 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 健康医療福祉部薬務課<br>薬事指導係                                                          | 標準処理期間 | 法定処理期間                      |
|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                              | 30 日   | 日                           |
| 処理区分    | 受付機関                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 健康医療福祉部薬務課（ 経由）                                                              | 日      | 日                           |
|         | 処理機関                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 健康医療福祉部薬務課                                                                   | 日      | 日                           |
|         | 交付機関                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 健康医療福祉部薬務課（ 経由）                                                              | 日      | 日                           |
| 審査基準    | 文書の名称                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 第一種大麻草採取栽培者の免許に係る審査基準                                                        |        |                             |
|         | 掲載図書等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                              |        |                             |
|         | 内 容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <input checked="" type="checkbox"/> 全内容記載 <input type="checkbox"/> 一部・項目のみ記載 |        |                             |
|         | 1 栽培目的等の妥当性<br>(1) 大麻草の栽培目的に関しては、産業利用の観点から栽培を認めるものであり、保健衛生上の危害防止の観点から単なる趣味・嗜好に基づく申請に対して免許を与えることは想定していない。<br>(2) 事業計画が曖昧な状態で栽培を開始した場合、必要以上的大麻草を栽培するおそれがあり、不正流通、盗難事故等の保健衛生上の危害が相対的に高まることが想定されることから、大麻草の栽培から製造した製品の供給までの一連の過程が事業計画として明確かつ実現可能な申請となっている必要がある。その観点から、次の事項を確認する。<br>ア 播種する大麻草の種子の量、栽培方法、見込まれる大麻草の収穫量が適切であること。<br>イ 収穫した大麻草等を加工し、最終製品が製造される工程が記載されていること。<br>ウ 販売の方法、需要の見込みがあること、不特定多数への販売ではない場合は譲渡先の目処が立っていること。<br>エ 大麻草の種子については、譲渡受に係る契約書、種子を外国から輸入する際に相手方が発行する品種を証明する書類等を添付し、種子の入手先を示していること。特に前年において免許を有していない場合には、不正栽培により得られた種子等でないことを明らかにする必要がある。<br>オ Δ9-THCの濃度基準値を超えない大麻草の栽培であることを担保するためには、 |                                                                              |        |                             |
|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                              |        |                             |

播種する大麻草の  $\Delta 9$ -THC濃度が基準を超えていないことを書類等で示すことが必要である。栽培に使用したい種子の証明書等がない場合は、検査機関において促成栽培の上検査を行い、種子が濃度基準を満たすことを示していること。

カ 加工工程が含まれる場合は、加工の技術的方法、加工設備、抽出物が麻薬、指定薬物ではないことを検査できる手段の確保（外部委託を含めた検査体制の整備、品質保証書の作成等）、抽出物の盗難防止や保管の方法等を示すとともに、加工許可の見込みについて、事前に近畿厚生局麻薬取締部に確認していること。

キ 譲渡先について、申請時点で予定されている販売先、販売量、販売価格等を具体的に記載していること。

ク 大麻草から製造される製品について、大麻草の栽培の規制に関する法律施行規則第1条の大麻草から製造される製品のうち、具体的な品目を記載していること。最終製品が大麻、麻薬でないことを確認できる体制（検査体制、品質保証書の作成等）を加工工程として確保していること。

## 2 栽培管理

(1) 栽培地の場所および面積については、次の事項を確認する。

ア 栽培地の面積は、その栽培目的、事業計画等に照らして過不足ないものであること。

原則として、栽培の面積（作付面積）が1アール（100 m<sup>2</sup>）以上であること。なお、各栽培地が接続している場合は1つの栽培地とする。公道や河川等により分断されている場合でも、第三者の土地を経由しないで行き来できる場合は1つの栽培地とする。

また、栽培地の面積を記載する場合は、作付面積を記載すること。栽培地が複数ある場合は、その合算を記載すること。

イ 栽培地が住宅密集地である場合は、周辺環境に鑑み、屋内栽培等、十分な管理体制、盗難防止措置を講じていること。なお、屋内で栽培する場合は、各栽培地が接続しているときは1つの栽培地とし、栽培地の階が異なっている等栽培地が接続していない場合は、複数の栽培地とする。ただし、建物全体が栽培施設である場合は、栽培地の階が異なっても1つの栽培地とする。

ウ 必要に応じ、交雑を防止するための措置を講じていること。近隣に別の品種を栽培する栽培者が存在する（し得る）場合および野生種が発生しているような地域性がある場合には、他の栽培者の栽培地と5 km程度の距離を取る、毎年作付けの際に外部から新たな種子の提供を受ける、ビニルハウス等を設置する等の交雑防止措置を講じていること。

(2) 保管体制については、次の事項を確認する。

ア 大麻の保管設備を設置する場合は、大麻を業務上取り扱う事務所に設置していること。なお、大麻を栽培地以外の場所に移動させる場合には持出しの許可が必要であることに留意すること。他の大麻草栽培者や麻薬研究施設の設置者に譲り渡す場合のほか、複数の栽培地を登録した者が栽培地間で移動させる場合、大麻を業務上取り扱う事務所が栽培地外にあり、その場所に移動させる場合にも許可が必要である。

イ 大麻草の加工の過程で麻薬を抽出する等業務上麻薬を取り扱う場合の保管設備は、施錠可能な堅固な設備（重量金庫等の容易に持ち運びができない施錠ができる専用の設備

を指す。)を備えていること。

ウ 採取した大麻が事務作業中に備品に紛れて紛失する等の事故等を防ぐために事務作業スペース（大麻の保管施設とは別に帳簿の記載等、大麻を取り扱わない業務を行うスペースのことを指す。）を設け、栽培地等と事務作業スペースの間は、壁や扉等により明確に分離していること。

(3) 管理体制については、次の事項を確認する。

ア 大麻草の栽培について、栽培者自身が、実地に管理できる状況にあること。「実地に管理」とは、現場で直接かつ専従に行うことを指し、栽培業務の常勤が必要である。栽培者1人で実地に管理できない場合は、補助者を雇う等適切な措置を講じること。ただし、専ら補助者に栽培管理を行わせることはできない。栽培者が不在の間、当該栽培に従事させる補助者に不在時の状況を報告させる、監視カメラにより栽培地の出入りを記録する等により実地に管理することが必要である。

イ 栽培者が法人または団体の場合（自然人が他人に指示の上、栽培等の補助を行わせる場合を含む。）は、役員または従業員等から大麻草の栽培に従事する者を定めて栽培していること。当該従事者が栽培地付近に居住する等実地に管理する体制を確保していること。

また、栽培、保管等の一連の作業工程に係る担当、責任の所在を明確にするとともに、法令等の違反防止のため複数の人数で管理する体制を確保していること。

### 3 盗難防止対策

(1) 栽培を行う土地、施設等に必要な盗難防止対策として、ネットや簡易な柵の設置、「盗難注意」や「立入禁止」等の看板の設置、防犯カメラやセンサーライト、防犯ブザー等の設置、「防犯カメラ作動中」等のステッカーや看板の設置、定期的な巡回等適切な措置を講じること。どの程度の盗難防止対策が必要かは個別具体的に判断するが、必要に応じ、以下に例示するような盗難防止対策の措置が考えられる（Δ9-THC濃度が低い大麻草を栽培していることを前提とする。）。

ア 人目に付きにくく、敷地境界線から十分に距離が離れている場所の場合には、柵を設けずに、注意喚起の看板を設置することや、定期的に見回りを実施することに加え、そうした盗難防止対策を防犯機器等で補完する。

イ 地域で従前より栽培を行っており、地域で監視体制が構築され、定期的に見回りが行われている等、不審な外部者の栽培地への立入りが困難な場合には、柵の設置等は必須としない。

ウ 上記以外の地域においても、栽培地の目立ちやすさ、地域の窃盗等の犯罪発生動向、注意喚起の方法および日常的な監視の状況等を勘案して、状況に応じた盗難防止対策を検討すること。盗難防止のための措置を講じる場合にあっては、一般的な農作物の盗難防止対策として実施している一般的な方法を参考に合理的な対策を柔軟に検討すること。

### 4 その他

(1) 免許を付与するに当たっては、次のような条件を付することがある。

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |         |            |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------|
|       | <p>ア 行政への報告、行政による立入り等の監視指導に対応・協力すること。</p> <p>イ 免許を受けた栽培者は、大麻草には麻薬が含まれていることを認識して、その厳重かつ適正な管理に留意するとともに、大麻の濫用を助長することにつながるような宣伝や広告等を行わないこと。</p> <p>ウ 使用する種子が濃度基準値以下のものであることが明らかでない場合に当該種子を用いて栽培しようとするときは、その種子が濃度基準値以下のものであることを、人工光下の促成栽培による分析で確認した上で、播種すること。</p> <p>エ その他必要な事項</p> <p>(2) 1 から 3 までの審査基準の他、免許の審査に当たっては、第一種大麻草採取栽培者に係る免許証等の様式、大麻取扱いの手引き及び質疑応答について（令和 7 年 1 月 14 日付け医薬監麻発 0114 第 6 号）および第一種大麻草採取栽培者免許申請の審査に係る質疑応答について（令和 7 年 1 月 10 日付け事務連絡）に基づき、個別具体的に審査を行う。</p> |         |            |
| 策定年月日 | 昭和 23 年 7 月 10 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 最終改正年月日 | 令和 7 年 月 日 |
| 根拠条文等 | ○大麻草の栽培の規制に関する法律（昭和 23 年法律第 124 号）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |         |            |
|       | 第 2 条                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |         |            |
|       | 4 この法律で「第一種大麻草採取栽培者」とは、第 5 条第 1 項の規定により都道府県知事の免許を受けて、大麻草から製造される製品（大麻草としての形状を有しないものを含み、種子又は成熟した茎の製品その他の厚生労働省令で定めるものに限る。）の原材料を採取する目的で、大麻草を栽培する者をいう。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |         |            |
|       | 第 5 条 第一種大麻草採取栽培者になろうとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、栽培地の属する都道府県の知事（以下「都道府県知事」という。）の免許（以下この章において単に「免許」という。）を受けなければならない。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |         |            |
|       | 2 次の各号のいずれかに該当する者には、免許を与えない。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |         |            |
|       | (1) 第 12 条の 6 第 1 項の規定により免許を取り消され、取消しの日から 3 年を経過していない者                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |         |            |
|       | (2) 麻薬中毒者（麻薬及び向精神薬取締法第 2 条第 1 項第 25 号に規定する麻薬中毒者をいう。）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |         |            |
|       | (3) 禁錮以上の刑に処せられた者                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |         |            |
|       | (4) 未成年者                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |         |            |
|       | (5) 心身の故障により第一種大麻草採取栽培者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |         |            |

第 12 条の 3 第一種大麻草採取栽培者は、麻薬及び向精神薬取締法別表第 1 第 42 号に掲げる物の含有量が政令で定める基準を超えない大麻草の種子その他厚生労働省令で定める物を使用して大麻草を栽培しなければならない。

2 第一種大麻草採取栽培者は、前項の含有量が同項の基準を超える大麻草を栽培するに至ったときは、速やかに当該大麻草の栽培を中止しなければならない。

第 12 条の 5 第一種大麻草採取栽培者は、その所有する麻薬を、当該者が当該麻薬を業務上取り扱う事務所内の鍵をかけた堅固な設備内に収めて保管するとともに、その所有する大麻（栽培地において現に生育するものを除く。）を、当該者が当該大麻を業務上取り扱う事務所内の鍵をかけた設備内に収めて保管しなければならない。

○大麻草の栽培の規制に関する法律施行令（令和 6 年政令第 282 号）

（含有量の基準）

第 1 条 大麻草の栽培の規制に関する法律（以下「法」という。）第 12 条の 3 第 1 項の政令で定める基準は、大麻草の乾燥重量に占める当該大麻草に含まれている麻薬及び向精神薬取締法（昭和 28 年法律第 14 号）別表第 1 第 42 号に掲げる物の重量の割合が、0.3 パーセントであることとする。

○大麻草の栽培の規制に関する法律施行規則（令和 6 年厚生労働省令第 140 号）

（大麻草から製造される製品）

第 1 条 大麻草の栽培の規制に関する法律（以下「法」という。）第 2 条第 4 項に規定する厚生労働省令で定めるものは、次に掲げるもの（麻薬（麻薬及び向精神薬取締法（昭和 28 年法律第 14 号）第 2 条第 1 項第 1 号に規定する麻薬をいう。）に該当しないもの又は指定薬物（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 2 条第 15 項に規定する指定薬物をいう。）を含有しないものに限る。）とする。

- (1) 飲食料品
- (2) 化粧品
- (3) 建築用資材その他の資材
- (4) 嗜好品
- (5) 飼料
- (6) 肥料
- (7) 燃料

（法第 5 条第 2 項第 5 号の厚生労働省令で定める者）

第 2 条 法第 5 条第 2 項第 5 号の厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により第一種大麻草採取栽培者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。

|          |                                                                                                    |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          | <p>(第一種大麻草採取栽培者が大麻草の栽培に使用しなければならない物)</p> <p>第7条の2 法第12条の3第1項に規定する厚生労働省令で定める物は、枝葉その他の大麻草の部位とする。</p> |
| 関連行政指導事項 |                                                                                                    |

- 注1 基準法令名の欄には、根拠法令以外に処分の要件、基準等を定めた法令がある場合に、その名称を記入すること。
- 2 文書の名称の欄には、審査基準の内容が定められている文書等（法令を除く。）の名称を記載すること。
- 3 審査基準の内容すべてを内容の欄に記載することができないときは、当該審査基準が記載された図書等の縦覧をもって代えることができる。
- 4 根拠条文等の欄には、根拠法令および基準法令の関係条項の規定を記載すること。
- 5 関連行政指導事項の欄には、市町村長の意見書の添付、事前協議をすべき旨等、許認可の要件または審査基準ではないが、申請の際に共通して指導する事項があれば、必ず記載すること。