

改正の趣旨

大麻草の医療や産業における適正な利用を図るとともに、その濫用による保健衛生上の危害の発生を防止するため、①大麻草から製造された医薬品の施用等を可能とするための規定の整備、②大麻等の施用罪の適用等に係る規定の整備、③大麻草の栽培に関する規制の見直しに係る規定の整備等の措置を講ずる。

改正の概要

1. 大麻草から製造された医薬品の施用等を可能とするための規定の整備【大麻取締法、麻薬及び向精神薬取締法】

- 大麻から製造された医薬品の施用等を禁止する規定を削除するとともに、大麻等を麻向法における「麻薬」と位置づけることで、大麻草から製造された医薬品の施用等を可能とする。

(※) 「大麻等」：大麻及びその有害成分であるTHC（テトラヒドロカンナビノール：幻覚等の精神作用を示す麻薬として規制すべき成分）

「麻向法」：麻薬及び向精神薬取締法 「施用」：医薬品である麻薬を身体に投与・服用すること。

2. 大麻等の施用罪の適用等に係る規定の整備【大麻取締法、麻薬及び向精神薬取締法】

- ① 大麻等の不正な施用についても、他の規制薬物と同様に、麻向法における「麻薬」として禁止規定及び罰則（施用罪）を適用する。
(※) 大麻の不正な所持、譲渡、譲受、輸入等についても、麻向法における規制・罰則を適用（現行は大麻取締法で同様の規制有）
- ② 保健衛生上の危害発生防止のため、大麻草由来製品に微量に残留するTHCの残留限度値を設けることとする。また、大麻草由来の成分のうち、化学的変化により容易に麻薬を生じ得る一部の成分について麻薬とみなすこととする。

3. 大麻草の栽培に関する規制の見直しに係る規定の整備【大麻取締法】 (※) 大麻取締法の名称を「大麻草の栽培の規制に関する法律」に改正

- ① 大麻草採取栽培者の免許を区分し、大麻草の製品の原材料として栽培する場合を第一種大麻草採取栽培者免許（都道府県知事の免許）に、医薬品の原料として栽培する場合を第二種大麻草採取栽培者免許（厚生労働大臣の免許）とする。
- ② 第一種大麻草採取栽培者について、THCが基準値以下的大麻草から採取した種子等を利用して栽培しなければならないこととするなど、所要の規制を設ける。
(※) 大麻草採取栽培者が成分の抽出等的大麻草の加工を行う場合や、発芽可能な大麻草の種子の輸入を行う場合に、厚生労働大臣の許可を要することとする等の規制を設ける。
- ③ 大麻草の研究栽培を行う場合は、大麻草研究栽培者免許（厚生労働大臣の免許）を要することとする。

等

施行期日

- 1 -

公布日から1年を超えない範囲内で政令で定める日（3. ①及び②は、公布日から2年を超えない範囲内で政令で定める日）

1. 大麻草から製造された医薬品の施用等を可能とするための規定の整備

現状及び課題

- 従来、大麻については医療上の有用性がないと考えられており、**大麻取締法では、大麻から製造された医薬品の施用等が禁止**されている。しかしながら、近年、大麻草から製造された医薬品が、米国を始めとする欧米各国において承認されている。また、麻薬に関する国際条約である麻薬単一条約においても、大麻に関する規制の分類が変更され、**国際的にも大麻の医療上の有用性が認められた**。
- 日本においても、**大麻草から製造された医薬品である「エピディオレックス」について、国内で治験が開始**されているが、上記のとおり施用等が禁止されているため、仮に医薬品として薬事承認された場合でも、医療現場において活用することができない。

※「エピディオレックス」

諸外国で承認されている大麻草由来医薬品の一つ。既存のてんかん薬に強い抵抗性を示す難治性のてんかん患者に対し、長期に発作頻度を大きく低下させる。日本における適用患者数は、推計で2万人～4万人。

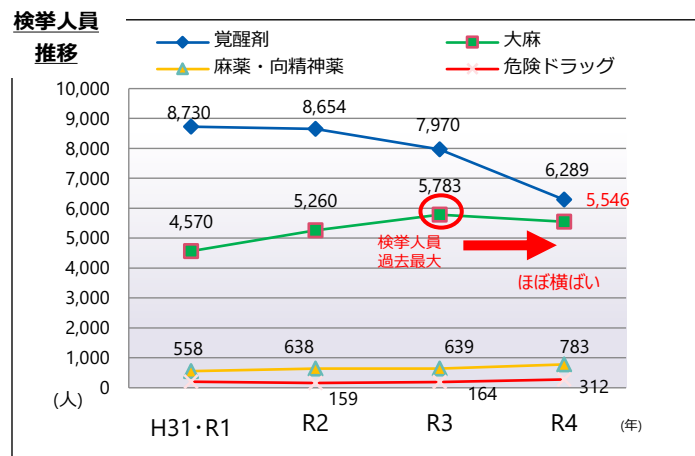
改正の内容

- 国際整合性を図り、医療ニーズに対応する観点から、大麻草から製造された医薬品の施用等を可能とするため、**大麻から製造された医薬品の施用、交付、受施用の禁止規定を削除**。
- 大麻及びその有害成分であるTHC（テトラヒドロカンナビノール）について、**麻薬及び向精神薬取締法（以下「麻向法」という）における麻薬の一つとして位置付ける**。
- これにより、大麻草から製造された医薬品（THCを含有するもの）は、麻薬として、麻向法の免許制度の下で適正に管理、流通及び施用を可能とする。

2. 大麻等への施用罪の適用等に係る規定の整備

現状及び課題

- 薬物事犯の検挙人員のうち、**大麻事犯の検挙人員**が令和3年まで8年連続で増加し、令和4年も依然として**高水準で推移**。また、年齢別では、30歳未満が約7割となっており、**若年層における大麻乱用が拡大**している。
- 大麻について、他の規制薬物と異なり、その**使用について禁止規定及び罰則が設けられていない**。大麻に使用罪がないことが使用へのハードルを下げているという調査結果が得られている。さらに、その所持に関する証拠が十分ではない場合、大麻の使用を取り締まることができない。
- 大麻は葉や花穂など、特定の部位に対する規制がなされているが、麻薬の場合には、有害成分を含有するか否かで規制されているという違いがある。
- 現行法で麻薬成分ではないカンナビジオール（CBD）自体の規制や製品中に微量に残留するTHCの規制が明確ではない。



改正の内容

- 大麻等を麻薬として位置付け、その不正な施用についても、他の規制薬物と同様に、**麻向法の禁止規定及び罰則（施用罪）を適用（7年以下の懲役刑）**。
 - ※ 大麻等の不正な所持、譲渡や輸入等の規制も、麻向法に基づく規制・罰則に移行（大麻所持：5年以下の懲役→7年以下の懲役）。
- 麻向法の有害成分規制への移行に伴い、麻薬成分ではない大麻草由来製品（例：カンナビジオール（CBD）製品）は、葉や花穂から抽出されたものも流通及び使用が可能となることから、保健衛生上の危害の発生を防止するため、当該**製品に微量に残留するTHCの残留限度値を設けるとともに**、市場流通品の監視指導を徹底する。
 - ※ 限度値や限度値を担保する検査法などは、追って公表。民間の製品検査体制は、麻薬研究者免許を取得した検査事業者等により実施。
- 大麻草由来の成分のうち、化学的変化により容易に大麻成分（麻薬）を生じ得る一部の成分（例：THCA）について、麻薬とみなして規制を行う。

3. 大麻草の栽培に関する規制の見直しに係る規定の整備

現状及び課題

- 大麻栽培者（都道府県知事による免許制）について、昭和29年以降大きく減少を続け、令和3年では27名にまで減少しており、神事・祭事へ的大麻草の利用などの**伝統的な麻文化の継承も困難**になっているという指摘がある。
- 近年、**大麻草の活用方法が変化**（例：医薬品、CBD、バイオプラスチックなど）しているが、**栽培免許の栽培目的が対応していない**。
- 欧米では、大麻草の栽培に関し、**大麻草の有害成分の濃度の上限値を設けて、安全性を確保**しているが、日本では盗難防止等の栽培管理規制が中心になっており、栽培者の負担が大きい。

改正の内容

- 大麻取締法は、主として大麻草の栽培規制に関する法律となるため、「**大麻草の栽培の規制に関する法律**」に変更。
- 大麻草の栽培免許について、「**大麻草の製品の原材料とする場合**」（**第一種**）と「**医薬品の原料とする場合**」（**第二種**）に区分する。さらに、大麻草からの成分抽出等の加工（繊維の採取等を除く）は、上乗せで、許可制度を設定。
- **第一種免許**の下で栽培可能な大麻草について、**有害成分（THC）の濃度が基準値以下**の大麻草から採取した種子等※を用いて栽培しなければならない管理方法とし、行政が定期的に収去検査を実施。栽培者に対する行政への報告事項の追加、帳簿の備付け、廃棄の届出、保管義務等の規定を整備。

※ サンプルングのガイドラインを作成する他、上限値以下的大麻草から採取された種子等の検査を担う登録検査機関を別途定める。

<現行>	目的	免許権者
大麻栽培者免許	繊維・種子を採取する目的	都道府県知事 (有効期間 1 年)



<改正後>	目的	免許権者	有害成分の規制
第一種大麻草採取栽培者免許	大麻草の製品の原材料	都道府県知事 (有効期間 3 年)	基準値以下的大麻草の種子等を用いて栽培
第二種大麻草採取栽培者免許	医薬品の原料	厚生労働大臣 (有効期間 1 年)	医薬品原料のため基準値を超える栽培も可能

- 大麻草採取栽培者等が厚生労働大臣の許可を受けた場合に、発芽可能な大麻草の種子の輸入を可能にする。大麻草採取栽培者による発芽可能な種子の譲渡は、他の大麻草採取栽培者による栽培目的等に制限する。
- 大麻草の研究栽培を行う場合は、大麻草研究栽培者免許（厚生労働大臣の免許）を要することとする。

医 薬 発 0110 第 2 号
令 和 7 年 1 月 10 日

各都道府県知事 殿

厚 生 労 働 省 医 薬 局 長
(公 印 省 略)

第一種大麻草採取栽培者免許申請の審査について

今般、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。以下「改正法」という。）の一部の施行に伴い、令和 7 年 3 月 1 日から大麻草の栽培の規制に関する法律（昭和 23 年法律第 124 号。以下「法」という。）第 2 条第 4 項の規定に基づき、大麻草から製造される製品の原材料を採取する目的で大麻草を栽培する「第一種大麻草採取栽培者」が新たな免許区分として規定されるところ、当該免許については、法第 5 条第 1 項の規定により都道府県知事免許とされているところです。

この度、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、審査基準を定める上での参考事項等をまとめましたので業務のご参考にしていただきますようお願いいたします。

なお、本通知は、地方自治法（昭和 22 年法律第 67 号）第 245 条の 4 第 1 項の規定に基づく技術的助言であることを申し添えます。

記

第 1 審査基準

1 栽培目的等の妥当性

大麻草の栽培について、栽培目的や事業計画が適切なものであること

【考え方】

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おらず、栽培目的等の妥当性に係る基準が必要である。

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となっている必要がある。

2 栽培管理

ア 栽培地の場所及び面積が、栽培目的等に照らして適切なものであること

【考え方】

不正流通による濫用防止の観点から、栽培地の場所及び面積が事業計画の達成にとって適切なものである必要がある。

例えば、①栽培地の面積が、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、②原則として栽培の面積が1アール(100㎡)以上であること等を求めることが考えられる。

- イ 栽培を行う土地や保管施設等と事務作業スペースが分離していること

【考え方】

所有する大麻の滅失等の事故を防止するため、適正に大麻草の栽培や保管を管理できる必要がある。

- ウ 適正に保管できる施設を備えていること

【考え方】

栽培地外の保管施設に保管することも可能であるが、栽培地外の保管施設に持ち出す際には持出し許可が必要になる。

- エ 管理体制が適切なものであること

【考え方】

例えば、①日常的に栽培管理状況を確認できる体制であること、②法人又は団体である場合(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。以下同じ。)は、栽培、保管管理等、関連する過程に係る責任分担を明確にし、監督者がこれを統括するとともに、各過程の責任者が密接に連携でき、かつ、相互チェックが可能な組織及びシステムを確保していることを求めることが考えられる。

- オ 大麻草の種子等の入手先が明確であり、かつ、濃度基準値を超えない大麻草の種子等を用いて栽培することが明らかであること

【考え方】

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か確認する必要がある。

また、 $\Delta 9$ -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、免許を与える際に播種する大麻草の $\Delta 9$ -THC濃度を書類等で確認する必要がある。

なお、播種する予定の大麻草のデータが古い等、濃度基準値を超えない大麻草であるかどうかの明確な判断が困難な場合は、免許交付後、入手した当該大麻草の種子を分析機関に人工光下で栽培させたものを検査させ、濃度基準値以下であることを確認した後、栽培を開始させる等の条件を免許に付すことが考えられる。

- カ 必要に応じ、交雑を防止するための措置をとっていること

【考え方】

近隣に別の品種を栽培する栽培者が存在する(し得る)場合及び野生種が発生しているような地域性がある場合に交雑防止措置をとる必要があるか検討し、当該措置をとる必要がある場合には、他の栽培者の栽培地と一定の距離が取られているか、毎年作付けの際に外部から新たな種子の提供を受けているか、これらの措置をとることが難しい場合にはビニル

ハウス等を設置すること等による交雑防止措置をとっているか（とるか）等を確認するものとする。

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こと

【考え方】

第一種大麻草採取栽培者が栽培できる大麻草は、 $\Delta 9$ -THC の含有量が低い品種に限られていることに鑑み、設備等の措置が必要な場合であっても一般農作物の盗難防止対策を超えるような著しく合理性を欠く義務を課さないこと。

大麻草には、多寡に差はあるものの THC 類が含まれていることを念頭に、必要に応じ、下記に例示するような大麻草の盗難防止対策を講ずる必要がある。

その際、改正法第2条による改正前の法においては、大麻草採取栽培者が栽培する大麻草の $\Delta 9$ -THC 濃度の定めがないことから、堅牢な高い柵等を設けるといった厳格な栽培管理がなされていたが、改正法施行後においては第一種大麻草採取栽培者が栽培可能な大麻草が $\Delta 9$ -THC の含有量が低い品種に限られていることで濫用の危険性が減じられていることから、柵等の措置をとることを義務付けることは不要とし、栽培地のおかれている状況（昔から栽培されておりその地域に大麻草があることに違和感がない、これまでも地域で盗難がないよう監視されている、栽培する品種が極めて低濃度で盗難の危険性が低い、栽培地や施設で盗難等が発生した際に栽培者がすぐに駆けつけられるところに常駐している）等を勘案し、どの程度の盗難防止対策が必要か個別具体的に判断するべきであると考えられる。

例えば、 $\Delta 9$ -THC 濃度が低い大麻草を栽培していることを前提として、

- ① 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ことが考えられる。
- ② 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も、柵の設置等の措置は必要ないと考えられる。
- ③ 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、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とる場合であっても、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。

第2 その他

第1の審査基準に基づいて、免許を付与するに当たっては、以下のような条件を付すことが考えられる。

- 1 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。
- 2 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。
- 3 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、検査機関が人工光下の促成栽培による分析で確認したものを播種すること。

以 上