

医 薬 発 1031 第 5 号
令 和 6 年 10 月 31 日

各地方厚生（支）局長 殿

厚生労働省医薬局長
（ 公 印 省 略 ）

大麻草研究栽培者免許申請の審査について

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）による改正後の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13条の規定において、大麻草研究栽培者になろうとする者は、厚生労働大臣の免許を受けなければならないこととされた。

これに伴い、関係省令の規定により、当該免許付与に係る厚生労働大臣の権限が地方厚生局長に委任されるとともに、当該申請に係る申請書が地方厚生局長に提出されることとなるところ、免許の審査業務その他法の運用について公平を期し、もって円滑な運営を図るため、下記のとおり審査基準を定めたので、格別の御配慮願いたい。

記

第1 審査基準

1 研究目的等の妥当性

- ア 大麻草の性質の研究、大麻草の品種の維持及び改良、大麻草の製品の研究等、学術的な目的・意義を有していること。
- イ 大麻草の栽培について、研究目的や研究計画が適切なものであること。

【考え方】

大麻草の研究栽培に関しては、保健衛生上の危害防止の観点から単なる趣味・嗜好に基づく申請や法の目的に照らして適切ではない申請に対して免許を与えることは想定しておらず、研究目的等の妥当性に係る基準が必要である。

研究と称すれば、全て免許を与え得るものではなく、研究機関に所属している者等の一定の研究成果が望める者に対して免許を与える必要がある。継続して免許を取得しようとする者であって、一定期間が経過した後において研究成果が確認できない者については、趣味・趣向に基づく申請であるとして、再度の免許を与えないことが考えられる。なお、公的機関や法に基づく検査を行う機関に所属する者等、その従事する業務の性質上、必ずしも論文発表を目的として研究を行っていない者

については、対外的な成果発表を求めるものではない。また、特定の大麻草自体を栽培することが伝統文化の継承となり得る場合であって、そのためには特定の者が当該大麻草を栽培することが必要不可欠であることを客観的に証明できるときについても、その者が一定の研究を行うことを条件に、その者に大麻草研究栽培者免許を与えることができることとする。

2 栽培管理

ア 栽培地の場所及び面積が、研究目的、栽培地周辺の環境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、面積、周辺環境等が研究目的の達成にとって適切なものである必要がある。

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】

所有する大麻に係る滅失等の事故やその濫用を防止するため、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】

栽培者が実地に管理し、日常的に栽培管理状況を確認できる体制であることを必要とする。

オ 大麻草の種子等の入手先が明確であること。

【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。

カ 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。

【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

ア 栽培を行う土地、施設等に係る盗難防止措置をとること。なお、栽

培する大麻草の $\Delta 9$ -THCの濃度に応じて、以下の措置をとること。

【低濃度（ $\Delta 9$ -THCの濃度が0.3%以下のもの）の大麻草を栽培する場合】

下記の①から③までのいずれかの措置をとること。

- ①栽培地が人目に付きにくい場所であって、敷地境界線から十分に離れた場所であること。
- ②栽培地に、第三者が容易に近づくことができないような設備（ネット、柵、人感センサー、防犯カメラ、看板等のいずれか又はこれらを組み合わせたものを設置）が設けられていること。
- ③栽培地の周囲を大麻草と同等以上の高さの他の植物で囲うか、目隠しに十分な柵や塀を設けるなどの措置を講じること。

【高濃度（ $\Delta 9$ -THCが0.3%を超えるもの）の大麻草又は濃度が不明な大麻草を栽培する場合】

下記の①から③までのいずれかの措置及び④又は⑤の措置をとること。

- ①栽培地が人目に付きにくい場所であって、敷地境界線から十分に離れた場所であること。
- ②栽培地に、第三者が容易に近づくことができないような設備（ネット、柵、人感センサー、防犯カメラ、看板等のいずれか又はこれらを組み合わせたものを設置）が設けられていること。
- ③高さ2メートル以上の堅牢な高い柵、塀などを設けること。
- ④大麻草の栽培地及び施設への出入りの記録等の管理がなされること。
- ⑤栽培地及び施設に警報システム、記録（録画）システムを設けていること。

イ 栽培者の住居又は大麻を業務上取り扱う事務所が、栽培地等において盗難等があった場合に迅速な対応ができる距離に位置し、栽培者自ら（栽培者が不在の場合は、栽培者から具体的な指示を受けた補助者を含む。）が対応すること。

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。

以上