

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こと、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ことです。

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、必要以上の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、 $\Delta 9\text{-THC}$ 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 $\Delta 9\text{-THC}$ 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、その嚴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