

医 薬 発 0114 第 2 号  
令 和 7 年 1 月 14 日

各地方厚生（支）局長 殿

厚生労働省医薬局長  
（ 公 印 省 略 ）

## 第二種大麻草採取栽培者免許申請の審査について

令和7年3月1日に一部が施行される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）により、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5項において、医薬品の原料を採取する目的で、大麻草を栽培する第二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。

当該免許については、法第13条第1項により厚生労働大臣の免許としており、その申請について、地方厚生（支）局長を経由して行うこととしているところである。

これを踏まえ、当該免許の審査業務その他の法の運用について公平を期すとともに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、格別の御配意を願いたい。

## 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】

第二種大麻草採取栽培者による大麻草の栽培は、医薬品の原料として利用される高濃度の $\Delta 9$ -THCを含有し得る大麻草の栽培を認めるものであり、医薬品の原料としての適正供給が可能であること、また、その事業の過程で濫用の危険性がないこと等、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、大麻草の栽培から医薬品の原料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 特段の事由がない限り、屋内において栽培すること

**【考え方】**

第二種大麻草採取栽培者が高濃度の  $\Delta 9$ -THC を含有する大麻草を栽培する場合は、他の大麻草栽培者が屋外で栽培する大麻草への交雑防止を防ぐため、屋内において栽培する必要がある。また、特段の事由としては、第一種大麻草採取栽培者が栽培することができる低濃度の  $\Delta 9$ -THC を含有する大麻草を専ら栽培する場合等が考えられる。

- イ 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適切なものである必要がある。

例えば、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のないものであること等を求めることが考えられる。

- ウ 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。

- エ 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。

- オ 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。

- カ 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。

- キ 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】**

第二種大麻草採取栽培者が  $\Delta 9$ -THC の含有量が低い大麻草を専ら栽培する場合において屋外での栽培を可能とするが、交雑防止対策については「第一種大麻草採取栽培者免許申請の審査について」（令和7年1月10日付け医薬発0110第2号医薬局長通知。以下「医薬局長通知」という。）の「第1 審査基準」の「2 栽培管理」に準じた措置を考慮することとする。

### 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すること。

**【考え方】**

具体的には、下記のような盗難防止のための措置を組み合わせること等が考えられる。

第二種大麻草採取栽培者は、高濃度の $\Delta 9$ -THCを含有する大麻草を栽培することが想定され、屋内での栽培を原則とすることから、

- ① 栽培施設等の外部から遮蔽され、管理された屋内での栽培を行うこと
  - ② 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
  - ③ 栽培地及び施設に警報システム、監視カメラ、記録（録画）システム等を設けるなど、常時、栽培地の監視を行うこと
  - ④ 栽培する大麻草及びその種子が盗難にあうことがないよう管理体制が整備されていること（管理体制について文書化していること）
  - ⑤ 大麻草の栽培地及び施設への一般人の立入りを禁止又は制限するための措置をとるとともに、当該措置に係る規則を設けていること（衣服検査、持ち物検査等の措置を実施する旨を定めていること）
- 等の措置を考慮することとする。

また、 $\Delta 9$ -THCの含有量が低い大麻草を専ら栽培する場合において屋外での栽培を可能とするが、盗難防止対策については医薬局長通知の「第1 審査基準」の「3 盗難防止対策」に準じた措置を考慮することとする。

**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