

医 薬 発 0114 第 1 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 ）

### 大麻草の加工許可申請の審査基準について

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）の一部が令和7年3月1日に施行されることにより、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12条の4（第17条第1項の規定において準用する場合を含む。以下同じ。）の規定において、第一種大麻草採取栽培者及び第二種大麻草採取栽培者が大麻草の加工をしようとするときは、厚生労働大臣の許可を受けなければならないこととされた。

このうち、関係省令の規定により、法第12条の4の規定による許可に係る厚生労働大臣の権限が地方厚生局長に委任され、当該許可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、許可に係る審査業務その他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、格別の御配慮を願いたい。

### 記

#### 第1 審査基準

##### 1 構造設備

ア 大麻草の専用の加工施設であること。

##### 【考え方】

所有する大麻草の滅失等の事故を防止するため、大麻草を加工する期間においては、大麻草の加工以外の用途に加工施設を用いないこと。

イ 人が常時出入りする出入口が特定されており、あらかじめ許可された者以外は出入りできないような構造を有すること。

##### 【考え方】

抽出等の加工により麻薬を分離し、又は保管する可能性があることから、外部からの侵入により麻薬等が盗難されることを防止する必要がある。具体的には、下記のような盗難防止のための対策を組み合わせること等が考えられる。

① ガラス窓等を設置する場合は、警報装置、鉄格子、フェンスの設置等の侵入防止を講ずること。

- ② 大麻を加工する施設の出入口に施錠ができるなど、作業員以外の者が容易に出入りすることができないような構造・設備を有すること。
- ウ 大麻草から麻薬成分を分離できる設備を有していること。また、麻薬を保管する事務所内の鍵がかかる堅固な設備を有していること。

**【考え方】**

大麻草から成分を抽出する場合には、麻薬成分が非麻薬成分に混入したり、不正に流通したりするおそれがあることから、麻薬成分を分離するとともに、非麻薬成分と分別して管理する必要がある。

## 2 業務管理

- ア 許可された者のみが入出できるよう、加工する施設の出入りに係る手順書を設け、手順書に従い出入りを記録すること。

**【考え方】**

申請者が、あらかじめ出入りに係る手順書を定めることにより、滅失等の事故防止及び事故等が生じた場合の原因究明を適切に実施できるようにしておく必要がある。

- イ 業務を適正に遂行できる能力を有する人員を配置していること。

**【考え方】**

麻薬を取り扱うことから、大麻草から麻薬成分と非麻薬成分を適正に分離し加工する技能を有する者自らが加工するか、責任者として監督する必要がある。

- ウ 加工に従事する者を定めること。法人又は団体において複数人で組織的に加工する場合は業務責任者を定めること（加工の過程で部門ごとに従事者を置く場合は、当該部門ごとに責任者を定めること）。

**【考え方】**

滅失等の事故防止の観点から、組織内の役割分担、責任の所在を明確にする必要がある。

- エ 加工過程における従事者間の大麻、麻薬等の受渡しは、双方で立ち合いのもと行うこと。また、大麻、麻薬等の受渡しの都度、大麻、麻薬等の品名、数量の確認及び記録が行われること。

**【考え方】**

滅失等の事故防止の観点から、従事者間の受渡し時の確認及び記録の体制が必要である。

- オ 加工後の製品が麻薬、指定薬物ではないことを検査する手段を確保していること。

**【考え方】**

加工後の製品に含まれる  $\Delta 9$ -THC が残留限度値以下であることを確認する手段をあらかじめ確保することにより、麻薬に該当するものが市中に流出することを未然に防ぐ必要がある。

- カ 加工した製品が市中に流通した後に麻薬に該当する疑いが生じた場合の対応の手順書を定めていること。

**【考え方】**

保健衛生上の危害防止のために、速やかな行政への報告、麻薬の疑いのある製品群の特定等の措置が求められることから、事前に対処の手順を定めておく必要がある。

**第2 その他**

上記の審査基準に基づいて、加工許可をするに当たっては、以下のようなことを考慮することが考えられる。

ア 大麻草の加工に当たって、施設内の十分な換気の実施等により、従事者の安全が確保されていること。

イ 加工施設における排気設備へのフィルターの設置等により、周辺環境に十分配慮していると認められるものであること。

以 上