

医薬発 0331 第 29 号
令和 7 年 3 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 ）

大麻草の加工許可申請の審査基準について（第二種大麻草採取栽培者向け）

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 17 条第 1 項において準用する第 12 条の 4 において、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。

関係省令の規定により、当該許可については地方厚生局長を経由し厚生労働大臣に申請書が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、参考にされたい。

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り出ることができるよう、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的大麻、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。

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