

## 規制の事前評価書

法律又は政令の名称：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

規制の名称：大麻草の栽培に関する規制の整備、大麻草由来の有害成分の規制及び大麻の施用罪に関する規定の整備

規制の区分：新設、改正（拡充、緩和）、廃止 ※いずれかに○印を付す。

担当部局：厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

評価実施時期：令和5年10月

### 1 規制の目的、内容及び必要性

#### ① 規制を実施しない場合の将来予測（ベースライン）

「規制の新設又は改廃を行わない場合に生じると予測される状況」について、明確かつ簡潔に記載する。なお、この「予測される状況」は5～10年後のことを想定しているが、課題によっては、現状をベースラインとすることもあり得るので、課題ごとに判断すること。  
(現状をベースラインとする理由も明記)

#### <大麻取締法関係>

##### ①大麻草の栽培に関する規制の整備

###### 【規制の内容】

- 大麻草採取栽培者の免許を、大麻草の製品の原材料とする場合を第一種大麻草採取栽培者免許（都道府県知事による免許）に、医薬品の原料とする場合を第二種大麻草採取栽培者免許（厚生労働大臣による免許）に区分する。
- 第一種大麻草採取栽培者は、大麻草の有害成分である THC 類が基準値以下の大麻草の種子等を利用して栽培しなければならないこととする。
- 発芽不能処理をしていない大麻草の種子の輸入は、大麻草採取栽培者等が厚生労働大臣の許可を受けた場合でなければ行ってはならないこととする。
- 大麻草の研究栽培は、大麻草研究栽培者免許（厚生労働大臣による免許）によることとする（大麻等の研究利用は麻薬研究者免許に一元化）。
- 大麻草採取栽培者が大麻草を加工（成分の抽出等）する場合には、厚生労働大臣による許可を受けなければならないこととする。
- 大麻草の栽培に関して、行政への報告事項の追加、帳簿の備付け、廃棄の届出、保管義務等の規定を整備する。

#### <麻薬及び向精神薬取締法関係>

##### ①大麻草由来の有害成分の規制及び大麻の施用罪に関する規定の整備

#### 【規制の内容】

- 大麻等を麻薬の一つとして位置付けることで、他の規制薬物や麻薬と同様に、大麻等の不正な施用についても麻薬として麻薬及び向精神薬取締法（昭和 28 年法律第 14 号）の禁止規定及び罰則を適用する。
  - 大麻草由来製品（例：カンナビジオール（CBD）製品）の利用を想定し、当該製品に微量に残留する THC 類の残留限度値を設けることとする。
  - 化学的変化（代謝を除く。）により容易に麻薬を生ずる物質のうち政令で定めるものについて、麻薬とみなして、麻薬及び向精神薬取締法の規制（施用を除く。）を適用することとする。
- について、令和 3 年に開催された「大麻等の薬物対策のあり方検討会」（以下「検討会」という。）において、大麻草から製造された医薬品は、医療上の有用性が認められるものの、現在、その施用等が大麻取締法により禁止されており、当該医薬品について治療に用いることを可能にする必要があります。一方、近年、若年層を中心に大麻事犯が増加傾向にある中、大麻等の不正な施用に対して禁止規定及び罰則が設けられていないことが、大麻の濫用を助長しているとの調査結果もあり、早急に対策を講ずることが重要であることから、①麻向法に規定される免許制度等の流通管理の仕組みに基づき、大麻草から製造された医薬品の製造及び施用・受施用を可能とすること、②大麻の「使用」に対する罰則を設けること、③大麻草の部位による規制から成分に着目した規制に見直すこと等の方向性がとりまとめられているところ。

これらの改正事項を措置しない場合、大麻草由来医薬品の施用・受施用ができないこと、我が国の大麻乱用の増加傾向に歯止めがかからない可能性がある状態をベースラインとする。

#### ② 課題、課題発生の原因、課題解決手段の検討（新設にあつては、非規制手段との比較により規制手段を選択することの妥当性）

課題は何か。課題の原因は何か。課題を解決するため「規制」手段を選択した経緯（効果的、合理的手段として、「規制」「非規制」の政策手段をそれぞれ比較検討した結果、「規制」手段を選択したこと）を明確かつ簡潔に記載する。

現行の大麻法において、大麻由来の医薬品について、難治性てんかんの治療に係る医療上のニーズも高いところ、仮に当該薬物が薬機法に基づく薬事承認を受けたとしても、現行の大麻取締法の規定では上述のとおり施用・受施用が禁止されているため、事実上、当該薬物の製造販売ができないことが課題であり、施用・受施用を禁止する規定が存置されていることがその原因と考える。

その課題解決手段として、大麻取締法の施用・受施用を禁止する規定を削る以外は考えられない。

また、大麻については、他の違法薬物と異なり不正な施用に対する禁止規定及び罰則が存在しないことが課題となっているが、近年、若年層を中心に大麻事犯が増加傾向にある中、大麻等の不正な施用に対して禁止規定及び罰則が設けられていないことが、大麻の濫用を助長しているとの調査結果もあり、大麻の濫用による保健衛生上の被害を防止するために使用罪を設けることが適切であるとの結論を得た。

加えて、いわゆる大麻草栽培農家である大麻栽培者は、過去約 4 万免許者いた栽培者が、現状

27 免許者にまで減少していることが課題であり、減少した一因として、免許の更新期間が短すぎること、大麻草の栽培目的が「繊維又は種子の採取」しか認められておらず製品としての用途が限定的であること等が指摘され、特に、法律上、欠格事由以外の栽培に係る基準が設けられていないにもかかわらず、都道府県における栽培に係る基準は過剰なものとなっている。その結果、大麻草を繊維等として使用するしめ縄等の伝統的な麻文化の継承すら困難になっており、栽培免許制度の改正が必要との声もあることから、大麻草の適正な利用につながる栽培制度を整備する必要があるとの結論を得た。

## 2 直接的な費用の把握

### ③ 「遵守費用」は金銭価値化（少なくとも定量化は必須）

「遵守費用」、「行政費用」について、それぞれ定量化又は金銭価値化した上で推計することが求められる。しかし、全てにおいて金銭価値化するなどは困難なことから、規制を導入した場合に、国民が当該規制を遵守するため負担することとなる「遵守費用」については、特別な理由がない限り金銭価値化を行い、少なくとも定量化して明示する。

#### [遵守費用]

1 大麻由来医薬品については、当面輸入することが想定され、医薬品の原料とする目的で新たに免許等を取得する者は限定的であると考えられる。そのため、年間の免許等新規取得者は0～数件程度と見込まれる。

また、大麻草から製造される製品の原材料とする目的で栽培する者についても、既存の栽培者が栽培を継続する契機となりうるが、新たに免許等を取得する者は限定的であると考えられる。そのため、年間の免許等新規取得者は0～数件程度と見込まれる。

2 大麻栽培者免許の場合、当免許申請に要する手数料は1件あたり約6千円～8千円である。

申請手続に際し、1人で1時間作業し、時給約2,900円を要すると仮定した場合、1人×1時間×時給約2,900円＝約2,900円となり、「①免許、許可等の申請にかかる申請費用、事務負担」は約8,900円～約1万900円となる。加工許可を申請する場合にも申請費用はかからないが、1人で1時間作業し、時給約2,900円を要すると仮定した場合、同様に2,900円の費用がかかる。

「②保管設備の設備費用等の負担」について、所有する麻薬は鍵のかかる堅固な設備に、覚醒剤以外の医薬品と区別して保管する必要があるため、仮に小型の麻薬専用保管庫を購入した場合、購入費用として2万円前後必要と想定される。

「③各種届出、報告、記録に係る事務負担」及び「④廃棄方法の遵守等の負担」について、年間の作業時間の合計を仮に2時間とし、1人で作業した場合、1人×2時間×時給約2,900円＝約5,800円となる。

よって、大麻の加工して、麻薬を所有していると仮定した場合に大麻栽培者の免許にかかる一申請者の遵守費用は①～④を合計した約3万7,600円～約3万9,600円を要する。

[行政費用]

3 保管庫の設置状況等現場確認や申請承認に伴う事務作業を行うにあたって、1件1時間、2名で実施すると仮定した場合、1時間×時給約2,600円×2名＝約5,200円（一申請あたり）と想定される。

④ 規制緩和の場合、モニタリングの必要性など、「行政費用」の増加の可能性に留意

規制緩和については、単に「緩和することで費用が発生しない」とするのではなく、緩和したことで悪影響が発生していないか等の観点から、行政としてモニタリングを行う必要が生じる場合があることから、当該規制緩和を検証し、必要に応じ「行政費用」として記載することが求められる。

本改正において、モニタリングの必要はない。

### 3 直接的な効果（便益）の把握

⑤ 効果の項目の把握と主要な項目の定量化は可能な限り必要

規制の導入に伴い発生する費用を正当化するために効果を把握することは必須である。定性的に記載することは最低限であるが、可能な限り、規制により「何がどの程度どうなるのか」、つまり定量的に記載することが求められる。

大麻の施用を取り締まることとした場合、取締りの対象となることにより、乱用による保健衛生上の危害を防止し、治安の維持が図られ、保健衛生上の被害を防止し、公共の福祉の増進が図られると考える。

なお、国内で発生する大麻事犯の年間減少見込件数について、算定することは困難である。

⑥ 可能であれば便益（金銭価値化）を把握

把握（推定）された効果について、可能な場合は金銭価値化して「便益」を把握することが望ましい。

麻薬及び向精神薬乱用防止にかかる金銭価値化は不可能である。

⑦ 規制緩和の場合は、それにより削減される遵守費用額を便益として推計

規制の導入に伴い要していた遵守費用は、緩和により消滅又は低減されると思われるが、これは緩和によりもたらされる結果（効果）であることから、緩和により削減される遵守費用額は便益として推計する必要がある。また、緩和の場合、規制が導入され事実が発生していることから、費用については定性的ではなく金銭価値化しての把握が強く求められている。

（規制対象拡大のため該当せず）

#### 4 副次的な影響及び波及的な影響の把握

⑧ 当該規制による負の影響も含めた「副次的な影響及び波及的な影響」を把握することが必要

副次的な影響及び波及的な影響を把握し、記載する。

※ 波及的な影響のうち競争状況への影響については、「競争評価チェックリスト」の結果を活用して把握する。

大麻を麻薬として取り扱うことに伴い、麻薬と同様の管理が要求されることから、譲受証・譲渡証、帳簿への記載が必要になるなど、大麻を取り扱う大麻草を栽培する者の事務負担が増加する。なお、現行法下の大麻栽培者は大麻として規制されていない繊維と種子の利用しかできないことから、麻薬と同等の規制が敷かれていなかった。

#### 5 費用と効果（便益）の関係

⑨ 明らかとなった費用と効果（便益）の関係を分析し、効果（便益）が費用を正当化できるか検証

上記2～4を踏まえ、費用と効果（便益）の関係を分析し、記載する。分析方法は以下のとおり。

① 効果（便益）が複数案間でほぼ同一と予測される場合や、明らかに効果（便益）の方が費用より大きい場合等に、効果（便益）の詳細な分析を行わず、費用の大きさ及び負担先を中心に分析する費用分析

② 一定の定量化された効果を達成するために必要な費用を推計して、費用と効果の関係を分析する費用効果分析

③ 金銭価値化した費用と便益を推計して、費用と便益の関係を分析する費用便益分析

大麻由来医薬品の麻薬としての施用を可能とするとともに、大麻に由来する製品のうち保健衛生上の危害につながるおそれ大きいものについて、その施用についても取り締まることにより、国民の保健衛生上の危害が防止できることから、大麻草の栽培に関する規制の整備、大麻草由来の有害成分の規制及び大麻の施用罪に関する規定の整備した際に発生する費用を比較すると、効果が費用を正当化できることは明らかであると考える。

## 6 代替案との比較

- ⑩ 代替案は規制のオプション比較であり、各規制案を費用・効果（便益）の観点から比較考量し、採用案の妥当性を説明

代替案とは、「非規制手段」や現状を指すものではなく、規制内容のオプション（度合い）を差し、そのオプションとの比較により導入しようとする規制案の妥当性を説明する。

代替規制としては、大麻由来医薬品の施用・受施用を可能とするにあたり、麻向法上の麻薬とするか、大麻法上で施用を可能とするに留めるかというオプションがあるが、この点、大麻の施用等を大麻取締法で規制することとすると、成分としては区別が付かないにもかかわらず、化学合成された THC と大麻草由来の THC が別の法律で規制されることになり、改正により施用罪の認定に困難を来すという麻向法で規制した場合には生じ得ない不都合があることから、大麻を麻向法上の麻薬として規制することが最も適切な手段であると考えられ、同様の政策目的を達成し得る代替案は想定しがたい。

## 7 その他の関連事項

- ⑪ 評価の活用状況等の明記

規制の検討段階やコンサルテーション段階で、事前評価を実施し、審議会や利害関係者からの情報収集などで当該評価を利用した場合は、その内容や結果について記載する。また、評価に用いたデータや文献等に関する情報について記載する。

令和4年9月29日に開催された厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会大麻規制検討小委員会において、大麻から製造された医薬品の施用・受施用、交付を禁止している関係条項を改正すること、大麻についても、医薬品の施用・受施用等を除き、その使用を禁止すべきこと、適切な栽培及び管理の徹底が必要であること等が改正の方向性としてとりまとめられており、当該とりまとめに基づき改正内容の検討を行った。

## 8 事後評価の実施時期等

⑫ 事後評価の実施時期の明記

事後評価については、規制導入から一定期間経過後に、行われることが望ましい。導入した規制について、費用、効果（便益）及び間接的な影響の面から検証する時期を事前評価の時点で明確にしておくことが望ましい。

なお、実施時期については、規制改革実施計画（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）を踏まえることとする。

施行後 5 年以内に事後評価を実施する。

⑬ 事後評価の際、費用、効果（便益）及び間接的な影響を把握するための指標等をあらかじめ明確にする。

事後評価の際、どのように費用、効果（便益）及び間接的な影響を把握するのか、その把握に当たって必要となる指標を事前評価の時点で明確にしておくことが望ましい。規制内容によっては、事後評価までの間、モニタリングを行い、その結果を基に事後評価を行うことが必要となるものもあることに留意が必要

大麻草採取栽培者等から提出される定期報告を基に、大麻について取扱者数や取扱量を把握する。