

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の概要

(令和5年12月6日成立・13日公布)

改正の趣旨

大麻草の医療や産業における適正な利用を図るとともに、その濫用による保健衛生上の危害の発生を防止するため、①大麻草から製造された医薬品の施用等を可能とするための規定の整備、②大麻等の施用罪の適用等に係る規定の整備、③大麻草の栽培に関する規制の見直しに係る規定の整備等の措置を講ずる。

改正の概要

1. 大麻草から製造された医薬品の施用等を可能とするための規定の整備【大麻取締法、麻薬及び向精神薬取締法】

- 大麻から製造された医薬品の施用等を禁止する規定を削除するとともに、大麻等を麻向法における「麻薬」と位置づけることで、大麻草から製造された医薬品の施用等を可能とする。

(※) 「大麻等」：大麻及びその有害成分であるTHC（テトラヒドロカンナビノール：幻覚等の精神作用を示す麻薬として規制すべき成分）

「麻向法」：麻薬及び向精神薬取締法 「施用」：医薬品である麻薬を身体に投与・服用すること。

2. 大麻等の施用罪の適用等に係る規定の整備【大麻取締法、麻薬及び向精神薬取締法】

- ① 大麻等の不正な施用についても、他の規制薬物と同様に、麻向法における「麻薬」として禁止規定及び罰則（施用罪）を適用する。
(※) 大麻の不正な所持、譲渡、譲受、輸入等についても、麻向法における規制・罰則を適用（現行は大麻取締法で同様の規制有）
- ② 保健衛生上の危害発生防止のため、大麻草由来製品に微量に残留するTHCの残留限度値を設けることとする。また、大麻草由来の成分のうち、化学的変化により容易に麻薬を生じ得る一部の成分について麻薬とみなすこととする。

3. 大麻草の栽培に関する規制の見直しに係る規定の整備【大麻取締法】 (※) 大麻取締法の名称を「大麻草の栽培の規制に関する法律」に改正

- ① 大麻草採取栽培者の免許を区分し、大麻草の製品の原材料として栽培する場合を第一種大麻草採取栽培者免許（都道府県知事の免許）に、医薬品の原料として栽培する場合を第二種大麻草採取栽培者免許（厚生労働大臣の免許）とする。
- ② 第一種大麻草採取栽培者について、THCが基準値以下の大麻草から採取した種子等を利用して栽培しなければならないこととするなど、所要の規制を設ける。

(※) 大麻草採取栽培者が成分の抽出等の大麻草の加工を行う場合や、発芽可能な大麻草の種子の輸入を行う場合に、厚生労働大臣の許可を要することとする等の規制を設ける。

- ③ 大麻草の研究栽培を行う場合は、大麻草研究栽培者免許（厚生労働大臣の免許）を要することとする。

等

施行期日

公布日から1年を超えない範囲内で政令で定める日（3. ①及び②は、公布日から2年を超えない範囲内で政令で定める日）

大麻草の栽培に関する規制の見直しに係る規定の整備

現状及び課題

- 大麻栽培者（都道府県知事による免許制）について、昭和29年以降大きく減少を続け、令和3年では27名にまで減少しており、神事・祭事への大麻草の利用などの**伝統的な麻文化の継承も困難**になっているという指摘がある。
- 近年、**大麻草の活用方法が変化**（例：医薬品、CBD、バイオプラスチックなど）しているが、**栽培免許の栽培目的が対応していない**。
- 欧米では、大麻草の栽培に関し、**大麻草の有害成分の濃度の上限値を設けて、安全性を確保**しているが、日本では盗難防止等の栽培管理規制が中心になっており、栽培者の負担が大きい。

改正の内容

- 大麻取締法は、主として大麻草の栽培規制に関する法律となるため、「**大麻草の栽培の規制に関する法律**」に変更。
- 大麻草の栽培免許について、「**大麻草の製品の原材料とする場合**」（**第一種**）と「**医薬品の原料とする場合**」（**第二種**）に区分する。さらに、大麻草からの成分抽出等の加工（繊維の採取等を除く）は、上乗せで、許可制度を設定。
- **第一種免許**の下で栽培可能な大麻草について、**有害成分（THC）の濃度が基準値以下の大麻草から採取した種子等※を用いて栽培**しなければならない管理方法とし、行政が定期的に収去検査を実施。栽培者に対する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。

※ サンプルのガイドラインを作成する他、上限値以下の大麻草から採取された種子等の検査を担う登録検査機関を別途定める。

<現行>	目的	免許権者
大麻栽培者免許	繊維・種子を採取する目的	都道府県知事 (有効期間1年)



<改正後>	目的	免許権者	有害成分の規制
第一種大麻草採取栽培者免許	大麻草の製品の原材料	都道府県知事 (有効期間3年)	基準値以下の大麻草の種子等を用いて栽培
第二種大麻草採取栽培者免許	医薬品の原料	厚生労働大臣 (有効期間1年)	医薬品原料のため基準値を超える栽培も可能

- 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に、発芽可能な大麻草の種子の輸入を可能にする。大麻草採取栽培者による発芽可能な種子の譲渡は、他の大麻草採取栽培者による栽培目的等に制限する。
- 大麻草の研究栽培を行う場合は、大麻草研究栽培者免許（厚生労働大臣の免許）を要することとする。

改正の主な内容①

第一段階（1年以内の政令で定める日から施行）（令和6年度中頃を想定）

主な内容

【大麻取締法の名称等の変更（大麻草の栽培の規制に関する法律）】

- 大麻取締法は、主として栽培者に対する大麻草の栽培規制に特化した規定・法律へ（法律名や栽培免許の名称の変更等）。物として的大麻や大麻製品は、麻向法で規制。

※ 第一段階では、各種届出義務等強化以外の免許規制（免許区分、THC上限値規制なし）は従前のとおり。

【大麻の麻薬成分（THC類）の残留限度値の設定】

- 大麻取締法に基づく部位による規制から、THC類を成分として麻薬及び向精神薬取締法で規制することに伴い、大麻由来成分（例 CBD（カンナビジオール））は、現行の大麻草の規制部位（葉・花穂）由来であっても、麻薬ではなくなるため、これを含有する一般の製品の流通及び使用が可能となる。
- 大麻取締法に基づく部位による規制から成分規制となることに伴い、CBDなどの製品中にごく微量に残留する可能性があるTHC類の残留限度値を設ける（当該限度値以下であれば麻薬には非該当）。今後、具体的な基準値や統一的な検査方法等を定める予定。
- 製品中のTHCの残留検査は「麻薬研究者免許」を取得した事業者・試験検査機関が実施する。また、市場流通品の法規制適合性を担保するため、輸入時の麻薬取締部での検査データ確認や行政の定期的な買上げ調査を実施。

【施行日について】

新制度について、大麻草由来医薬品の開発状況を踏まえて、令和6年度中頃の施行を目指す。

改正の主な内容②

第二段階（2年以内の政令で定める日から施行）（令和7年はじめ頃を想定）

主な内容

【大麻草の栽培目的の拡大や免許の新設、大麻草の栽培管理の規定の整備】

- 大麻草の栽培者免許について、産業目的及び医療目的に拡大し、栽培目的に応じた栽培者免許の区分を新設する。

<現行>			<改正後>			
	目的	免許権者		目的	免許権者	有害成分の濃度
大麻栽培者免許 (有効期間1年)	繊維・種子を 採取する目的	都道府県知事	第一種大麻草 採取栽培者免許 (有効期間3年)	産業目的	都道府県知事	上限値以下の 大麻草を栽培
			第二種大麻草 採取栽培者免許 (有効期間1年)	医療目的 (医薬品原料)	厚生労働大臣	医薬品原料のため上限 値を超える栽培も可能

- **第一種大麻草栽培者免許は、麻薬成分（THC）の含有量が低い大麻草の栽培に限定。**

- 第一種大麻草採取栽培者は、検査を受けたTHCが上限値以下の大麻草の種子を用いて栽培しなければならない。
- 栽培地に定期的に行政による立入検査を行い、栽培している大麻草のTHCの含有量を確認。
 - ※ 第一弾施行の大麻草採取栽培者免許の有効期間3年のため、3年間THC基準施行前の免許が有効。
 - ※ また、大麻草の種子の検査機関の要件等については、今後、検討の上で定める。
- このほか、種子のTHCの具体的な上限値や検査法、免許や栽培の管理に関する具体的な事項（栽培管理の盗難防止等の規制を合理化）については、今後、検討の上で定める。
 - ※ 低THC大麻草の栽培であることから、現行よりも栽培しやすい合理的な栽培管理規制とする。
 - ※ 都道府県の公的検査機関を含め、THC濃度検査を栽培者が依頼できる協力検査機関等の実施体制を構築
 - ※ 現在の大麻草栽培者のうち、THC含有量が高い品種を栽培する者は、法案成立・公布時点から4年間は、従来どおりの品種を栽培することを可能とし、その間に必要な品種の切り替え等を促す。

- **第二種栽培者による栽培には、有害成分の基準値は適用されないため、運用面で、より厳しい免許要件、栽培管理の下で栽培しなければならないこととする。**

改正の主な内容③

第二段階（2年以内の政令で定める日から施行）（令和7年はじめを想定）

主な内容

【大麻草の加工、流通管理、種子管理の規定の整備】

- **大麻草栽培者からの大麻の流通管理の規定を整備**
 - ・ 大麻草栽培者が繊維の採取等以外に大麻草を加工（例えば、CBDを抽出）する場合には、厚生労働大臣の許可を必要とする。
 - ・ 大麻草栽培者から、大麻を他の栽培者や麻薬研究者に譲り渡すのみならず、医薬品や製品等の原材料として麻薬製造業者、麻薬製剤業者等に譲り渡すことを可能とする。
- **大麻草の種子の規制に係る規定を新設**
 - ・ 発芽不能処理を施した大麻草の種子の輸入に加えて、発芽可能な種子の輸入を可能とするが、大麻草栽培者等が厚生労働大臣の許可を受けた場合等に制限する。
 - ・ 国内での大麻草の種子の譲渡等も、省令で定めるもの以外、原則、発芽不能処理を施したものに制限し、厳格に管理することなど、大麻草の種子に関する規定を整備する。
- **このほか、運用面では、免許・栽培管理の基準を明確化し、一定程度全国統一的なものとする。**

【施行日について】

新制度・免許について、令和7年の栽培（春から夏に播種）に間に合うよう施行や準備を行う必要があること、また、大麻草の栽培免許については、年度ではなく暦年での免許付与となっていることも踏まえて、令和7年はじめ、令和6年度中の施行を目指す。一方で、新制度・免許の下での栽培や関連の業務は、実際には令和7年度に本格化するものと考えている。

パブリックコメント等を経て定める事項の検討状況について

1. 第一弾、第二弾の改正施行日（政令） ⇒ ①令和6年夏、②令和7年2 - 3月施行予定
 2. 製品中のTHCの残留限度値（政令・第一弾施行まで）
 3. 大麻草中のTHC基準値（政令・第二弾施行まで）
 - 大麻草のサンプリング、大麻草中、製品中のそれぞれのTHC試験法
 4. 大麻草採取栽培者の報告事項、帳簿記載事項、廃棄方法、事故等の届出事項（省令・第一弾施行まで）
 5. 都道府県の第一種大麻草採取栽培者の統一的な免許基準等（技術的助言等）
 6. 第二種大麻草採取栽培者・大麻草研究栽培者の免許基準等
 7. 第一種大麻草採取栽培免許の栽培の目的（免許対象となる茎と種子の採取以外の用途の範囲を個別に記載）（省令・第二弾施行まで）
 8. THC基準を超えない大麻草の種子以外の生育材料（例 挿し木）（省令・第二弾施行まで）
 9. 発芽不能処理、発芽可能種子の譲渡規定（栽培者以外に提供するとき）、未処理種子の輸入手続き（省令・第二弾施行まで）
 10. 大麻草の加工許可の基準、報告事項等（省令・第二弾施行まで）
- ・厚労省専門家検討会（3以外）
・パブコメ5月頃予定
- ・都道府県協議（3月～4月）
（6以外）
・パブコメ5月頃予定
- ・パブコメ秋頃予定