

事務連絡
令和7年1月10日

各都道府県薬務衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬局
監視指導・麻薬対策課

第一種大麻草採取栽培者免許申請の審査に係る質疑応答について

第一種大麻草採取栽培者の免許事務については、「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号厚生労働省医薬局長通知)が発出されたところですが、今般、当該通知に係る質疑応答を、添付のとおり策定しましたので、免許申請審査の際にご活用いただくようお願いします。

第一種大麻草採取栽培者免許申請の審査に関する質疑応答

【栽培目的】

Q 1 栽培目的の適切性についてどのように判断すればよいか。

A 麻薬に該当しない又は指定薬物を含有しない大麻草の製品（飲食料品、化粧品、建築用資材その他の資材、嗜好品、飼料、肥料、燃料）の原材料を採取することを目的としていることを確認すること。

「第 1 審査基準 1 栽培目的当の妥当性【考え方】」に記載のとおり、単なる趣味・嗜好に基づく申請は認められない。

【大麻草栽培規制法第 2 条第 4 項、大麻草栽培規制法施行規則第 1 条】

Q 2 事業計画の適切性はどのように判断すればよいか。

A 栽培から製品の供給に至るまでの全ての過程が明確になっていること、その過程に不正な点がないこと、実現可能なものであることを確認すること。

栽培については、播種する大麻草の種子の量、栽培方法、見込まれる大麻草の収穫量を確認すること。

製品の製造については、収穫した大麻草等を加工し、最終製品が製造される過程が記載されているか確認すること。

供給については、販売の方法、需要の見込みがあること、不特定多数への販売ではない場合は譲渡先の目処が立っていることなどを確認すること。

【大麻草栽培規制法施行規則第 1 条】

Q 3 事業計画に加工が含まれている場合、事業計画書において大麻草の加工過程や加工設備等の資料の提出を求めているが、加工許可は、麻薬取締部が審査するものではないか。

A 加工過程の適切性については加工許可の際に地方厚生（支）局麻薬取締部で審査することとなるが、第一種大麻草採取栽培者がどのような過程で製品を製造するかについて把握することは必要である。そのため、事業計画の適切性審査の段階でも、当該資料を提出させた上、情報共有の観点から管轄の地方厚生（支）局麻薬取締部にも連絡させ、相談するよう指導すること。

【大麻草栽培規制法施行規則第 1 条】

Q 4 Q 2 の譲渡先の目処について、どの程度具体的に定まっている必要があるか。

A 契約締結に至る必要はなく、申請時点で予定されている販売先、販売量、販売価格等を具体的に確認すること。

【大麻草栽培規制法施行規則第 1 条】

【栽培管理】

Q 5 栽培地の場所及び面積が適切かはどのように判断すればよいか。

A 事業計画の収穫見込み量などに照らし、事業計画を達成する上で過不足ないものであることを確認すること。

Q 6 事務作業スペースとは何か。なぜ事務作業スペースの分離が必要なのか。

A 事務作業スペースとは、大麻の保管施設とは別に帳簿の記載等、大麻を取り扱わない業務を行うスペースのことをいう。栽培地と事務作業スペース等の分離は、採取した大麻が、事務作業中に備品に紛れて紛失する等の事故を防ぐために設置を求めている。

Q 7 栽培地や保管施設等と事務作業スペースは、どの程度分離していればよいか。

A 栽培地等と事務作業スペースの分離は、採取した大麻が事務作業中に備品に紛れて紛失する等の事故等を防ぐために必要なものであり、栽培地等と事務作業スペースの間は、壁や扉等により明確に分離する必要がある。

Q 8 栽培地の一角を区切って事務作業スペースとしてよいか。

A 壁や扉等により、明確に分離されているのであれば、問題ないと考えられる。

Q 9 栽培地内に保管設備を設置してもよいか。

A 保管設備は、「大麻を業務上取り扱う事務所」内に設置する必要がある。このため、栽培地内に「大麻を業務上取り扱う事務所」があれば、その中に保管設備を設置することは可能である。

Q 10 大麻草の栽培にあたり補助者を置いてもよいか。

A 補助者を置くことは可能である。ただし、大麻草の栽培管理は栽培者自身が行う必要がある。

Q11 栽培地が広大で栽培者が1人の場合、管理体制として問題ないか。

A 免許審査の段階で事業計画をよく確認し、1人で管理できないような体制であれば、補助者を雇うなど適切な措置を講じるよう業務管理体制に関する申請内容の修正を指示すること。

Q12 栽培地が自宅から遠距離に位置する場合、監視カメラ等で栽培地の監視を行うことができれば、管理体制は問題ないと判断してよいか。

A 大麻草の栽培については、栽培者自身が、実地に管理することが必要で、問のような状況（栽培地が自宅や事務所から遠距離に位置する。）での免許は想定していない。

「実地に管理」とは、現場で直接かつ専従に行うことを意味し、栽培業務の常勤であることが必要である。

ただし、「実地に管理」には、栽培者の不在の間、当該栽培に従事させる補助者に不在時の状況を報告させることや、監視カメラ等栽培地の出入りを記録すること等で不在時の状況を確認することが可能な場合を含むものとする。

Q13 第一種大麻草採取栽培者は、専ら補助者に栽培を任せることはできるか。

A 大麻草の栽培については、第一種大麻草採取栽培者自身が、Q12のとおり、実地に管理できる状況にあることが必要である。

したがって、第一種大麻草採取栽培者自身が実地に管理せずに、専ら補助者に栽培管理を行わせることはできない。

また、第一種大麻草採取栽培者が法人又は団体の場合は、役員又は従業員などから大麻草の栽培に従事する者を定めて、栽培することができる。

Q14 Q12 に関して、第一種大麻草採取栽培者免許を法人又は団体で取得する場合、栽培に従事する者を栽培地付近に居住させるなど、常駐させることで、管理体制は問題ないと判断してよいか。

A 免許者が法人又は団体の場合は、役員又は従業員などのうち、栽培に従事する者が実地に管理することになるため、栽培に従事する者が栽培地付近に居住することにより、実地に管理することができれば問題

ない。

Q15 法人又は団体による栽培の場合、申請書の「業務管理体制」にどのような内容を要求すべきか。

A 「2 栽培管理 エ管理体制が適切なものであること【考え方】」に示されているとおり、

- ・栽培、保管管理等、関連する過程に係る責任分担が明確であり、それを総括する者がいること
- ・各過程の連携、相互チェックにより大麻の横流し等の防止の措置がなされていること、

が満たされているか確認すること。

Q16 大麻草の種子の入手先の確認にはどのような資料を求めればよいか。

A 種子の譲渡受に係る契約書、種子を外国から輸入する際に相手方が発行する品種を証明する書類等が考えられる。

Q17 申請者から近隣に別の品種を栽培する栽培者が存在する（し得る）か問い合わせがあった場合、どのように回答すればよいか。また、野生種が発生している地域かどうか問い合わせがあった場合、どのように回答すればよいか。

A 地方厚生局麻薬取締部と情報共有の上、別の大麻草栽培者の有無のみを回答すること。野生種については、栽培候補地の周囲 5 km (※) における、過去 3 年間の自生大麻の通報、抜去状況等を参考に回答すること。

(※) 欧州連合官報 COUNCIL DIRECTIVE 2002/57/EC of 13 June 2002 on the marketing of seed of oil and fibre plants

Q18 交雑を避けるため他の栽培者の栽培地と一定の距離を取ることとされているが、具体的にはどのくらいの距離をとるよう指導すべきか。

A 大麻草の花粉が、約 5 キロメートル飛散するとの調査結果 (Q17 (※) 参照) もあることから、この程度の距離を取ることが望まれる。十分な

距離が取れない場合は、ビニルハウスなどの屋内栽培について推奨されたい。

Q19 他的大麻草栽培者の栽培地近隣を栽培地としたい者がいた場合、交雑防止措置は、どちらに措置をとらせるべきか。

A すでに免許を有する大麻草栽培者に対し、新たな交雑防止措置をとらせることとする場合、近隣で申請があるたびに免許者がその対応を迫られることとなり、免許者の負担が過度に大きくなること等から、申請者に交雑防止措置をとらせることを原則と考える。

Q20 栽培地周辺に野生種が発生している可能性がある場合、交雑防止のためビニルハウス内や屋内で栽培すること等を免許の条件としてよいか。

A 差し支えない。

その他に

- ・自家増殖した種子を用いない
- ・種子採取用の大麻草のみビニルハウス内で栽培させる

等の措置を免許の条件とする、又は栽培地の再検討を促すこと等が考えられる。

【盗難防止対策】

Q21 一般の農作物と同程度の盗難防止対策としてはどのようなものがあるか。

A 以下のようなものが考えられる。

- ・ネット、簡易な柵を設置する
- ・「盗難注意」、「立入禁止」等の看板を設置する
- ・防犯カメラ、センサーライト、防犯ブザー等を設置する
- ・通行人から見える位置に「防犯カメラ作動中」等のステッカーや看板を設置する
- ・定期的に巡回する

Q22 一般の農作物の場合は盗難防止対策を実施しないこともあり得るが、大麻草について盗難防止対策を要求しないことは可能か。

A 大麻草は一般の農作物と異なり、健康被害が生じ得るものであるため、一切の盗難防止対策を取らないことは妥当ではなく、【考え方】やQ21にあるような何らかの盗難防止対策をとらせること。

【その他】

Q23 栽培地が住宅密集地である免許申請に対して、免許を与えても問題ないか。

A 周辺環境に鑑み、屋内栽培等、十分な管理体制や盗難防止措置がとられていると判断できれば免許を与えて問題ない。

ただし、例えば、周辺環境に影響を及ぼし得る焼却による廃棄については、管轄する自治体に相談させ、その指導内容に従うよう促すこと等を検討すること。