

規制の事前評価書

法令案の名称：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の施行に伴う関係政令の整備に関する政令

規制の名称：大麻草の栽培に関する第一種大麻草採取栽培者の栽培に使用できる大麻草に含まれる有害成分の濃度基準の規制の整備

規制の区分：新設 拡充 緩和 廃止

担当部局：厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課

評価実施時期：令和6年5月

1 規制の必要性・有効性

【新設・拡充】

<法令案の要旨>

- ・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。以下「改正法」という。）の施行に伴い、大麻草の栽培濃度基準について第一種大麻草採取栽培者は、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号。以下「麻向法」という。）別表第1第42号に掲げる「デルタ九テトラヒドロカンナビノール」（以下「 $\Delta 9$ -THC」という。）の含有量が「政令で定める基準」を超えない大麻草の種子等を使用して大麻草を栽培しなければならないこと（改正法第2条に基づく改正後の大麻草の栽培の規制に関する法律（以下「大麻草栽培規制法」という。）第12条の3第1項）とされている。
- ・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施行に伴う関係政令の整備に関する政令で大麻草の栽培の規制に関する法律施行令の一部改正し、当該「政令で定める基準」を定める。

<規制を新設・拡充する背景、発生している課題とその原因>

- ・改正法が施行される前の免許制度はいわゆる大麻草栽培農家である大麻栽培者（都道府県知事による免許）のみであった。大麻栽培者は過去最大4万免許者いたが、現状27免許者にまで減少していることが課題であった。
- ・減少した一因として、免許の更新期間が短すぎることで、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、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等が指摘されていたため、改正法にて大麻草の適正な利用につながるよう第一種大麻草採取栽培者免許（都道府県知事による免許）に改正する栽培制度の整備を行った。
- ・他方、大麻草に含有される $\Delta 9$ -THCは麻薬であり、大麻自体についても本改正により麻薬の一つとして位置付けられているため、栽培制度の緩和だけを行った場合我が国の薬物濫用を増長する可能性があるのが課題である。
- ・課題の原因としては、栽培可能な大麻草について濃度基準が現行設けられておらず、無害な大麻草も有害な大麻草も同じように栽培できることであり、濫用防止の観点から合理的な規制を設けることが必要である。

<必要となる規制新設・拡充の内容>

- ・上記課題を解消・予防するために改正法第2条に基づく改正後の大麻草栽培規制法第12条の3第1項により第一種大麻草採取栽培者は、大麻草に含有される有害成分である麻向法別表第1第42号に掲げる $\Delta 9$ -THCの含有量が政令で定める基準を超えない大麻草の種子等を使用して、大麻草を栽培しなければならない

とされた。

- ・政令では $\Delta 9$ -THCの濫用防止の観点から合理的な量の基準を定めることが必要であり、大麻草の乾燥重量に占める当該大麻草に含まれている麻向法別表第1第42号に掲げる物の重量の割合が、0.3パーセントであることと定めることとした。
- ・これにより、有害な成分の含有量の低い大麻草が栽培されることで、濫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。

2 規制の妥当性（その他の手段との比較検証）

【新設・拡充】

<その他の規制手段の検討状況>

検討した 検討しなかった

（検討した内容・結果又は検討しなかった理由）

- ・代替規制としては、栽培者免許の要件を厳しくする手段も検討したが、今回法改正の内容を検討するにあたり開催された大麻規制検討小委員会における議論においても、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ことについて、栽培者減少の一因となっていると指摘を受けていることに加え、栽培可能な大麻草に含まれる有害成分の濃度基準がないことから、厳しい基準となっている側面もあることから、栽培する大麻草に含まれる有害成分の濃度基準を設けることが、濫用防止の観点から合理的な規制を行う最も適切な手段である旨指摘を受けており、同様の政策目的を達成し得る代替案は想定しがたい。

<その他非規制手段の検討状況>

非規制手段を全く導入しておらず、今回初めて検討した

非規制手段を全く導入しておらず、今回も検討しなかった

非規制手段を既に導入しているが、別途の非規制手段も検討した

非規制手段を既に導入しているため、検討しなかった

（検討した内容・結果又は検討しなかった理由、既に導入済みの非規制手段の内容）

- ・大麻草に含有される $\Delta 9$ -THCは麻向法に基づき流通が厳格に管理されている麻薬であることから、濫用防止の観点から当該成分が含有する大麻草の栽培についても合理的な規制を設ける必要がある。その課題解決手段として、大麻草の栽培の規制について大麻草栽培規制法の体系で規制する以外の方法は考えられない。

3 効果（課題の解消・予防）の把握

【新設・拡充】

- ・第一種大麻草採取栽培免許について大麻草に含有される $\Delta 9$ -THCに合理的な規制を設けることとした場合、有害な大麻草の栽培を抑制しつつ、大麻草の適正な利用がなされることから、濫用による保健衛生上の危害が防止されることで、治安の維持が図られ、保健衛生上の被害の防止が図られると考える。
現在は、大麻栽培者制度という別の免許制度で栽培について規制されているため、現時点では本規制による効果を算定することは困難である。

4 負担の把握

【新設・拡充】

<遵守費用>

- 1 第一種大麻草採取栽培者免許を取得し、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、本改正は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～約8千円である。
申請手続きに際し、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、免許、許可等の申請にかかる①申請費用、事務負担は約8,900円～約1万900円となる。
大麻草の種子の入手については現在もかかるコストであるため特段大きなコストは想定されないが、どこで入手した大麻草の種子であるのか申請の際に記入する、説明する等の負担が考えられる。
1人で2時間作業し、時給約2,900円を要すると仮定した場合、約5,800円の費用がかかる。
よって、現行の大麻栽培者免許に大麻草の濃度基準を導入し、第一種大麻草採取栽培者免許になることにかかる一申請者の遵守費用は①②を合計した約1万4,700円～約1万6,700円を要する。

<行政費用>

- 3 大麻草の栽培について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2時間、2名で実施すると仮定した場合、2時間×時給約2,600円×2名＝約10,400円（1申請あたり）と想定される。

<その他の負担>

濃度基準に関わらず、大麻を麻薬として取り扱うことに伴い、大麻草栽培制度内で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、大麻草栽培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、麻薬と同等の規制は敷かれていなかった。

5 利害関係者からの意見聴取

【新設・拡充、緩和・廃止】

意見聴取した 意見聴取しなかった

（意見聴取しなかった理由）

・ —

<主な意見内容と今後調整を要する論点>

- ・ 大麻栽培者から合理的な栽培規制にして欲しいという意見を聴取した上、濃度規制が存在せず高濃度の大麻草の栽培が可能であることから、厳しい免許基準となっている現状を踏まえ、上位法令たる法律の改正の際に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り、濃度規制を導入する方針とする結論を大麻等の薬物対策のあり方検討会及び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で得ている。

<関連する会合の名称、開催日>

- ・ 令和3年第8回大麻等の薬物対策のあり方検討会（開催日：令和3年6月11日）
- ・ 令和4年度第4回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（令和4年9月29日）
- ・ 令和4年度第2回厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会（開催日：令和5年1月12日）

<関連する会合の議事録の公表>

以下のとおり公表している。

令和3年第8回大麻等の薬物対策のあり方検討会

<議事録>mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000031ehd_00008.html

<資料>mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000158516_00008.html

令和4年度第4回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

<議事録>https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000031ehd_00012.html

<資料>https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_28248.html

令和4年度第2回厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会

<議事録>https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_31195.html

<資料>https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_30193.html

6 事後評価の実施時期

【新設・拡充、緩和・廃止】

<見直し条項がある法令案>

- ・ 施行後5年以内に事後評価を実施することから、令和11年度までに事後評価を実施予定。