

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成立について

厚生労働省医薬局

監視指導・麻薬対策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

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成立について

改正の経緯

- **令和3年1月～6月** 「大麻等の薬物対策のあり方検討会」の開催。とりまとめにおいて、「大麻から製造された医薬品の施用規制の見直し」、「大麻草の部位規制からTHC等有害成分に着目した規制へ見直し」、「大麻の「使用」に対する罰則の導入」が示された。
- **令和4年4月～9月** 厚生科学審議会に「大麻規制検討小委員会」を設置。「大麻等の薬物対策のあり方検討会」のとりまとめを踏まえ、大麻取締法・麻薬及び向精神薬取締法の改正に向けた技術的な検討を開始。小委員会のとりまとめにおいて、下記改正の方向性が示された。
 - ① 医薬品の施用規制の見直しによる医療ニーズへの対応
 - ② 大麻使用罪の創設と有害成分（THC）に着目した成分規制の導入
 - ③ 製品の適切な利用と製品中のTHC濃度規制
 - ④ 大麻草の栽培及び管理の規制の見直し
- **令和5年1月12日** 医薬品医療機器制度部会にて、上記とりまとめが了承。
- **令和5年10月24日** 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案 閣議決定・国会提出
- **令和5年12月13日** 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 公布

国会審議の状況

- | | | | | |
|--------------|------------|---------|-----------------------|--------------|
| ● 衆議院 | 令和5年11月8日 | 厚生労働委員会 | 提案理由説明 | |
| | 令和5年11月10日 | 厚生労働委員会 | 質疑・参考人の意見陳述・参考人に対する質疑 | 賛成多数により可決 |
| | 令和5年11月14日 | 本会議 | | 賛成多数により可決 |
| ● 参議院 | 令和5年11月16日 | 厚生労働委員会 | 提案理由説明 | |
| | 令和5年11月30日 | 厚生労働委員会 | 参考人の意見陳述・参考人に対する質疑 | |
| | 令和5年12月5日 | 厚生労働委員会 | 質疑 | 賛成多数により可決 |
| | 令和5年12月6日 | 本会議 | | 賛成多数により可決・成立 |

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が基準値以下的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的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）

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

現状及び課題

- 従来、大麻については医療上の有用性がないと考えられており、**大麻取締法では、大麻から製造された医薬品の施用等が禁止**されている。しかしながら、近年、大麻草から製造された医薬品が、米国を始めとする欧米各国において承認されている。また、麻薬に関する国際条約である麻薬単一条約においても、大麻に関する規制の分類が変更され、**国際的にも大麻の医療上の有用性が認められた**。
- 日本においても、**大麻草から製造された医薬品である「エピディオレックス」**について、国内で治験が開始されているが、上記のとおり施用等が禁止されているため、仮に医薬品として薬事承認された場合でも、医療現場において活用することができない。

※「エピディオレックス」

諸外国で承認されている大麻草由来医薬品の一つ。既存のてんかん薬に強い抵抗性を示す難治性のてんかん患者に対し、長期に発作頻度を大きく低下させる。日本における適用患者数は、推計で2万人～4万人。

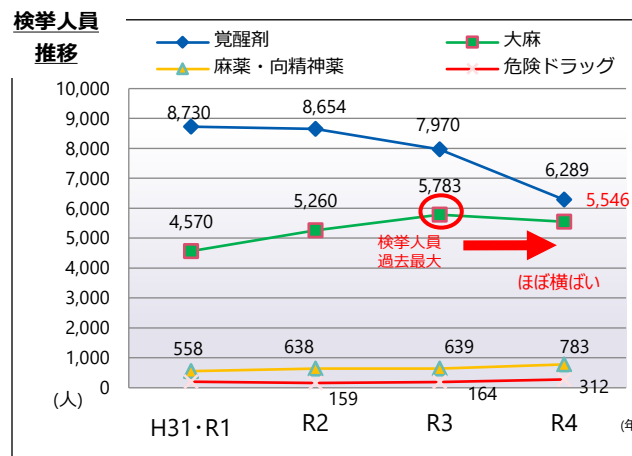
改正の内容

- 国際整合性を図り、医療ニーズに対応する観点から、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、**大麻から製造された医薬品の施用、交付、受施用の禁止規定を削除**。
- 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）について、**麻薬及び向精神薬取締法（以下「麻向法」という）における麻薬の一つとして位置付ける**。
- これにより、大麻草から製造された医薬品（THCを含有するもの）は、麻薬として、麻向法の免許制度の下で適正に管理、流通及び施用を可能とする。

2. 大麻等への施用罪の適用等に係る規定の整備

現状及び課題

- 薬物事犯の検挙人員のうち、**大麻事犯の検挙人員**が令和3年まで8年連続で増加し、令和4年も依然として**高水準で推移**。また、年齢別では、30歳未満が約7割となっており、**若年層における大麻乱用が拡大**している。
- 大麻について、他の規制薬物と異なり、その**使用について禁止規定及び罰則が設けられていない**。大麻に使用罪がないことが使用へのハードルを下げているという調査結果が得られている。さらに、その所持に関する証拠が十分ではない場合、大麻の使用を取り締まることができない。
- 大麻は葉や花穂など、特定の部位に対する規制がなされているが、麻薬の場合には、有害成分を含有するか否かで規制されているという違いがある。
- 現行法で麻薬成分ではないカンナビジオール（CBD）自体の規制や製品中に微量に残留するTHCの規制が明確ではない。



改正の内容

- 大麻等を麻薬として位置付け、その不正な施用についても、他の規制薬物と同様に、**麻向法の禁止規定及び罰則（施用罪）を適用**（7年以下の懲役刑）。
 - ※ 大麻等の不正な所持、譲渡や輸入等の規制も、麻向法に基づく規制・罰則に移行（大麻所持：5年以下の懲役→7年以下の懲役）。
- 麻向法の有害成分規制への移行に伴い、麻薬成分ではない大麻草由来製品（例：カンナビジオール（CBD）製品）は、葉や花穂から抽出されたものも流通及び使用が可能となることから、保健衛生上の危害の発生を防止するため、当該**製品に微量に残留するTHCの残留限度値を設ける**とともに、市場流通品の監視指導を徹底する。
 - ※ 限度値や限度値を担保する検査法などは、追って公表。民間の製品検査体制は、麻薬研究者免許を取得した検査事業者等により実施。
- 大麻草由来の成分のうち、化学的変化により容易に大麻成分（麻薬）を生じ得る一部の成分（例：THCA）について、麻薬とみなして規制を行う。

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

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。

※ サンプルング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。