

厚生科学審議会 医薬品医療機器制度部会 第3回大麻規制検討小委員会

資料2

令和4年7月29日

大麻草の栽培規制と大麻研究者免許について

第3回大麻規制検討小委員会

厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

現行の大麻取締法、麻向法、あへん法の研究者免許の関係

	大麻取締法	麻薬及び向精神薬 取締法	あへん法
免許の種類	大麻研究者(知事免許) 大麻を研究する目的で大麻草を栽培し、又は <u>大麻を使用</u> する者をいう。(第2条第3項、第5条)	麻薬研究者 (知事免許) 学術研究のため、麻薬原料植物を栽培し、 <u>麻薬を製造し、又は麻薬、あへん若</u> しくはけしがらを使用する者をいう。(第2条第20号、第3条第1項)	
免許期間	1年(第8条)	3年(第5条)	
成分分析等の研究	同上	同上	同上
研究のための製 造・施用	研究のための使用(第3 条第1項)	研究のための製造(第20条第 1項) 研究のための施用(第27条第 1項第1号)	N. A.
研究のための栽培	(大麻草) 大麻研究者免許	(麻薬原料植物 [※]) 麻薬研究者免許+ 厚生労働大臣許可(第12条第 3項) ※コカ、ハカマオニゲシ、きのこ類等	(けし) 厚生労働大臣許可(第12条) 研究栽培者 甲種:あへんの採取を伴う 乙種:あへんの採取を伴わない (十麻薬研究者免許)
原料輸出入	大麻研究者免許+ 厚生労働大臣許可(第4 条第1項第1号)		(けしがら) 厚生労働大臣許可(第6条第 2項)

大麻研究者に関する論点

論点

- 1. 大麻について、THCなどを中心とした成分規制として麻薬及び向精神薬取締法(以下「麻向法」という。)で規制する場合、大麻草の規制 <u>部位や大麻成分の分析などの研究は、麻向法の麻薬研究者免許により可能となる</u>ため、大麻研究者制度を見直す必要があるのではないか。 なお、現行法における治験での大麻の被験者への施用は、大麻研究者による研究のための使用(大麻取締法第3条第1項)と解釈されるが、 大麻取締法の法文上必ずしも明確な記載となっていない。
- 2. 大麻草の研究栽培については、現行法では都道府県知事免許を受けた大麻研究者により実施可能であるが、<u>仮にTHC濃度の低い大麻草の産業目的の栽培(都道府県知事免許を想定)やTHC濃度の高い大麻草の医薬品原料目的の栽培(厚生労働大臣免許を想定)を新たに認めた場合にはこれらの栽培規制と整合性を持たせる必要があるのではないか。</u>
- 3. 大麻草の栽培研究においては、今後、低THC品種の種子の確保に係るTHCの検査、<u>交配による栽培品種の改良研究</u>も想定されており、後者 の場合、THC含量の高い品種と低い品種の掛け合わせ等に関する研究もなされる点に留意が必要。
- 4. 麻向法とあへん法では、麻薬又はあへん・けしがらを使用する研究者免許は、麻薬研究者免許として共通となっている。

方向性

- 1. 大麻について、THCなどを中心とした成分規制として麻向法で規制する場合、
 - 大麻に係る研究者免許は、従前の麻薬の研究使用や麻薬原料植物の研究栽培と同様に、大麻取締法の栽培規制と麻向法のTHCなどの成分規制の間で、麻薬研究者免許として一本化してはどうか。
 - 麻薬研究者の定義に、大麻草の栽培を加え、「学術研究のため、麻薬原料植物若しくは大麻草を栽培し、麻薬を製造し、又は麻薬、あへん若しくはけしがらを使用する者をいう。」に改めてはどうか。
 - 免許期間も、麻薬研究者と同様に、現行の大麻研究者免許の<u>1年間から3年間に延長</u>することとしてはどうか。
- 2. 大麻草の研究栽培については、麻薬研究者の免許を受けたことを前提に、
 - THC濃度の低い大麻草の研究栽培を認める場合には、当該大麻草の産業目的の栽培免許の免許権者と同様の主体(都道府県知事を想定) による栽培許可を要する仕組みとしてはどうか。また、THC濃度の高い大麻草の研究栽培を認める場合には、当該大麻草の医薬品原料目 的の栽培免許の免許権者と同様の主体(厚生労働大臣を想定)による栽培許可を要する仕組みとしてはどうか。
 - 一方、品種改良等の研究のために栽培に用いる品種は、必ずしもTHC濃度の低い品種のみにとどめることが困難な場面も想定されるため、THC濃度にかかわらず厚生労働大臣許可に一本化した栽培許可の仕組みもありうるか。

(参考) 大麻取締法、麻向法、あへん法の研究者免許の改正後イメージ

	大麻取締法	麻薬及び向精神薬 取締法	あへん法	
免許の種類	麻薬研究者 (知事免許) 学術研究のため、麻薬原料植物若しくは <u>大麻草</u> を栽培し、麻薬を製造し、又は麻薬、あへん若しくはけしがらを 使用する者をいう。 (第2条第20号)			
免許期間	3年(麻向法 第5条)			
成分分析等の研究	同上			
研究のための製造・ 施用	N.A. (麻薬として右欄の適用範囲)	研究のための製造(第20 条第1項) 研究のための施用(第27 条第1項第1号)	N. A.	
研究のための栽培	(大麻草) (案 1) 麻薬研究者免許+ ①THC濃度上限を超える大麻草:厚生労働大臣許可を想定 ②THC濃度上限以下の大麻草: 都道府県知事許可を想定 (案 2) 麻薬研究者免許+ (THC濃度にかかわらず) 厚生労働大臣許可を想定	(麻薬原料植物 [※]) 麻薬研究者免許+ 厚生労働大臣許可(第12条 第3項) ※コカ、ハカマオニゲシ、きの こ類等	(けし) 厚生労働大臣許可(第12条) 研究栽培者 甲種:あへんの採取を伴う 乙種:あへんの採取を伴わない (十麻薬研究者免許)	
原料輸出入	(大麻草) 麻薬研究者免許+ 厚生労働大臣許可		(けしがら) 厚生労働大臣許可(第6条 第2項) 3	