

○化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律

(昭和四十八年十月十六日)

(法律第百十七号)

第七十一回特別国会

第二次田中(角栄)内閣

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律をここに公布する。

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律

目次

第一章 総則(第一条・第二条)

第二章 新規化学物質に関する審査及び規制(第三条—第五条の二)

第三章 第一種特定化学物質に関する規制等

第一節 第一種監視化学物質に関する措置(第五条の三—第五条の六)

第二節 第一種特定化学物質に関する規制(第六条—第二十二條)

第四章 第二種特定化学物質に関する規制等

第一節 第二種監視化学物質に関する措置(第二十三条—第二十五条)

第二節 第三種監視化学物質に関する措置(第二十五条の二—第二十五条の四)

第三節 第二種特定化学物質に関する規制(第二十六条—第二十八条)

第五章 雑則(第二十九条—第四十一条)

第六章 罰則(第四十二条—第四十八条)

附則

第一章 総則

(目的)

第一条 この法律は、人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息若しくは生育に支障を及ぼすおそれがある化学物質による環境の汚染を防止するため、新規の化学物質の製造又は輸入に際し事前にその化学物質の性状に関して審査する制度を設けるとともに、その有する性状等に応じ、化学物質の製造、輸入、使用等について必要な規制を行うことを目的とする。

(昭六一法四四・平一五法四九・平二一法三九・一部改正)

(定義等)

第二条 この法律において「化学物質」とは、元素又は化合物に化学反応を起こさせることにより得られる化合物(放射性物質及び次に掲げる物を除く。)をいう。

一 毒物及び劇物取締法(昭和二十五年法律第三百三号)第二条第三項に規定する特定毒物

二 覚せい剤取締法(昭和二十六年法律第二百五十二号)第二条第一項に規定する覚せい剤及び同条第五項に規定する覚せい剤原料

三 麻薬及び向精神薬取締法(昭和二十八年法律第十四号)第二条第一号に規定する麻薬

2 この法律において「第一種特定化学物質」とは、次の各号のいずれかに該当する化学物質で政令で定めるものをいう。

一 イ及びロに該当するものであること。

イ 自然的作用による化学的变化を生じにくいものであり、かつ、生物の体内に蓄積されやすいものであること。

ロ 次のいずれかに該当するものであること。

(1) 継続的に摂取される場合には、人の健康を損なうおそれがあるものであること。

(2) 継続的に摂取される場合には、高次捕食動物(生活環境動植物(その生息又は生育に支障を生ずる場合には、人の生活環境の保全上支障を生ずるおそれがある動植物をいう。以下同じ。))に該当する動物のうち、食物連鎖を通じてイに該当する化学物質を最もその体内に蓄積しやすい状況にあるものをいう。以下同じ。)の生息又は生育に支障を及ぼすおそれがあるものであること。

二 当該化学物質が自然的作用による化学的变化を生じやすいものである場合には、自然的作用による化学的变化により生成する化学物質(元素を含む。)が前号イ及びロに該当するものであること。

3 この法律において「第二種特定化学物質」とは、次の各号のいずれかに該当し、かつ、その有する性状及びその製造、輸入、使用等の状況からみて相当広範な地域の環境において当該化学物質が相当程度残留しているか、又は近くその状況に至ることが確実であると見込まれることにより、人の健康に係る被害又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害を生ずるおそれがあると認められる化学物質で政令で定めるものをいう。

一 イ又はロのいずれかに該当するものであること。

イ 継続的に摂取される場合には人の健康を損なうおそれがあるもの(前項第一号に該当するものを除く。)であること。

ロ 当該化学物質が自然的作用による化学的变化を生じやすいものである場合には、自然的作用による化学的变化により生成する化学物質(元素を含む。)がイに該当するもの(自然的作用による化学的变化を生じにくいものに限る。)であること。

二 イ又はロのいずれかに該当するものであること。

- イ 継続的に摂取され、又はこれにさらされる場合には生活環境動植物の生息又は生育に支障を及ぼすおそれがあるもの(前項第一号に該当するものを除く。)であること。
- ロ 当該化学物質が自然的作用による化学的変化を生じやすいものである場合には、自然的作用による化学的変化により生成する化学物質(元素を含む。)がイに該当するもの(自然的作用による化学的変化を生じにくいものに限る。)であること。
- 4 この法律において「第一種監視化学物質」とは、次の各号のいずれかに該当する化学物質(新規化学物質を除く。)で厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が指定するものをいう。
- 一 第二項第一号イに該当するものであり、かつ、同号ロに該当するかどうか明らかでないものであること。
- 二 当該化学物質が自然的作用による化学的変化を生じやすいものである場合には、自然的作用による化学的変化により生成する化学物質(元素を含む。)が前号に該当するものであること。
- 5 この法律において「第二種監視化学物質」とは、第三項第一号に該当する疑いのある化学物質(同号に該当する化学物質で第二種特定化学物質として指定されていないものを含む。)で厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が指定するものをいう。
- 6 この法律において「第三種監視化学物質」とは、次の各号のいずれかに該当する化学物質で経済産業大臣及び環境大臣が指定するものをいう。
- 一 動植物の生息又は生育に支障を及ぼすおそれがあるもの(第二項第一号に該当するもの及び第三項第二号イに該当するもので第二種特定化学物質として指定されているものを除く。)であること。
- 二 当該化学物質が自然的作用による化学的変化を生じやすいものである場合には、自然的作用による化学的変化により生成する化学物質(元素を含む。)が前号に該当するもの(自然的作用による化学的変化を生じにくいものに限る。)であること。
- 7 この法律において「新規化学物質」とは、次に掲げる化学物質以外の化学物質をいう。
- 一 第四条第四項(第四条の二第九項において読み替えて準用する場合及び第五条の二第二項において準用する場合を含む。)の規定により厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が公示した化学物質
- 二 第一種特定化学物質
- 三 第二種特定化学物質
- 四 第二種監視化学物質(第二十五条第二号の規定により指定を取り消されたものを含む。)
- 五 第三種監視化学物質
- 六 附則第二条第四項の規定により通商産業大臣が公示した同条第一項に規定する既存化学物質名簿に記載されている化学物質(前各号に掲げるものを除く。)
- 8 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、第四条第七項(第四条の二第九項において準用する場合を含む。)に規定する試験の試験成績に基づいて第五項の指定を行うものとする。
- 9 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、第四項又は第五項の規定により一の化学物質を第一種監視化学物質又は第二種監視化学物質として指定したときは、遅滞なく、その名称を公示しなければならない。
- 10 経済産業大臣及び環境大臣は、第六項の規定により一の化学物質を第三種監視化学物質として指定したときは、遅滞なく、その名称を公示しなければならない。

(昭六一法四四・平二法三三・平一一法一六〇・平一五法四九・平二一法三九・一部改正)

第二章 新規化学物質に関する審査及び規制

(製造等の届出)

- 第三条 新規化学物質を製造し、又は輸入しようとする者は、あらかじめ、厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定めるところにより、その新規化学物質の名称その他の厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定める事項を厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に届け出なければならない。ただし、次の各号のいずれかに該当するときは、この限りでない。
- 一 第五条の二第一項の届出をし、同条第二項において準用する次条第一項又は第二項の規定によりその届出に係る新規化学物質が同条第一項第五号に該当するものである旨の通知を受けた者からその通知に係る新規化学物質を輸入しようとするとき。
- 二 試験研究のため新規化学物質を製造し、又は輸入しようとするとき。
- 三 試薬(化学的方法による物質の検出若しくは定量、物質の合成の実験又は物質の物理的特性の測定のために使用される化学物質をいう。以下同じ。)として新規化学物質を製造し、又は輸入しようとするとき。
- 四 その新規化学物質に関して予定されている取扱いの方法等からみてその新規化学物質による環境の汚染が生じるおそれがないものとして政令で定める場合に該当する旨の厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣の確認を厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定めるところにより受け、かつ、その確認を受けたところに従ってその新規化学物質を製造し、又は輸入するとき。
- 五 一の年度におけるその新規化学物質の製造予定数量又は輸入予定数量(その新規化学物質

を製造し、及び輸入しようとする者にあつては、これらを合計した数量。第四条の二第一項及び第四項第一号において同じ。)が政令で定める数量以下の場合であつて、既に得られている知見等から判断して、その新規化学物質による環境の汚染が生じて人の健康に係る被害又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害を生ずるおそれがあるものでない旨の厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣の確認を厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定めるところにより受け、かつ、その確認に係る数量以下のその新規化学物質を当該年度において製造し、又は輸入するとき。

六 その新規化学物質が、高分子化合物であつて、これによる環境の汚染が生じて人の健康に係る被害又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害を生ずるおそれがないものとして厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が定める基準に該当する旨の厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣の確認を厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定めるところにより受けて、その新規化学物質を製造し、又は輸入するとき。

2 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、一の新規化学物質に係る前項第五号の規定による確認に係る製造予定数量及び輸入予定数量(第四条の二第四項の規定による確認に係る製造予定数量及び輸入予定数量を含む。)を合計した数量が同号の政令で定める数量を超えることとなる場合には、同号の確認をしてはならない。

3 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、次の各号のいずれかに該当するときは、第一項第四号の確認を取り消さなければならない。

一 第一項第四号の確認を受けた者が不正の手段によりその確認を受けたとき。

二 第一項第四号の確認を受けた者が、その確認を受けたところから従つてその確認に係る新規化学物質を製造し、又は輸入していないと認めるとき。

三 前号に掲げる場合のほか、第一項第四号の確認に係る新規化学物質による環境の汚染が生じておそれがあると認めるとき。

4 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、次の各号のいずれかに該当するときは、第一項第五号の確認を取り消さなければならない。

一 第一項第五号の確認を受けた者が不正の手段によりその確認を受けたとき。

二 第一項第五号の確認を受けた者が、その確認に係る数量を超えてその確認に係る新規化学物質を製造し、又は輸入していると認めるとき。

三 前号に掲げる場合のほか、第一項第五号の確認に係る新規化学物質による環境の汚染が生じて人の健康に係る被害又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害を生ずるおそれがあると認めるとき。

5 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、次の各号のいずれかに該当するときは、第一項第六号の確認を取り消さなければならない。

一 第一項第六号の確認を受けた者が不正の手段によりその確認を受けたとき。

二 第一項第六号の確認に係る新規化学物質による環境の汚染が生じて人の健康に係る被害又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害を生ずるおそれがあると認めるとき。

(昭五八法五七・昭六一法四四・平一一法一六〇・平一五法四九・平二一法三九・一部改正)

(審査)

第四条 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、前条第一項の届出があつたときは、その届出を受理した日から三月以内に、その届出に係る新規化学物質について既に得られているその組成、性状等に関する知見に基づいて、その新規化学物質が次の各号のいずれに該当するかを判定し、その結果をその届出をした者に通知しなければならない。

一 第二条第二項各号のいずれかに該当するもの

二 イに該当するものであつて、かつ、ロに該当しないもの

イ 次のいずれかに該当するものであること。

(1) 第二条第三項第一号イに該当する疑いのあるもの(同号イに該当するものを含み、自然的作用による化学的変化を生じにくいものに限る。)であること。

(2) 当該化学物質が自然的作用による化学的変化を生じやすいものである場合には、自然的作用による化学的変化により生成する化学物質(元素を含む。)が(1)に該当するものであること。

ロ 次のいずれかに該当するものであること。

(1) 第二条第六項第一号に該当するもの(自然的作用による化学的変化を生じにくいものに限る。)であること。

(2) 当該化学物質が自然的作用による化学的変化を生じやすいものである場合には、自然的作用による化学的変化により生成する化学物質(元素を含む。)が(1)に該当するものであること。

三 前号イに該当せず、かつ、同号ロに該当するもの

四 第二号イ及びロのいずれにも該当するもの

五 第一号又は第二号イ若しくはロのいずれにも該当しないもの

六 第一号から第四号までに該当するかどうか明らかでないもの

- 2 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、前条第一項の届出に係る新規化学物質が前項第六号に該当すると判定したときは、速やかに、その新規化学物質について実施される試験の試験成績に基づいて、その新規化学物質が同項第一号から第五号までのいずれに該当するかを判定し、その結果をその届出をした者に通知しなければならない。
- 3 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、前項の判定を行うために必要があると認めるときは、前条第一項の届出をした者に対し、当該届出に係る新規化学物質の性状に関する第七項に規定する試験の試験成績を記載した資料その他の厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定める資料の提出を求めることができる。
- 4 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、第一項又は第二項の規定により前条第一項の届出に係る新規化学物質が第一項第五号に該当するものである旨の通知をしたときは、厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定めるところにより、その新規化学物質の名称を公示しなければならない。
- 5 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、第一項又は第二項の規定により前条第一項の届出に係る新規化学物質が第一項第二号又は第四号に該当するものである旨の通知をしたときは、遅滞なく、当該化学物質につき第二条第五項の規定による指定をするものとする。
- 6 経済産業大臣及び環境大臣は、第一項又は第二項の規定により前条第一項の届出に係る新規化学物質が第一項第三号又は第四号に該当するものである旨の通知をしたときは、遅滞なく、当該化学物質につき第二条第六項の規定による指定をするものとする。
- 7 第一項及び第二項の判定を行うために必要な試験の項目その他の技術的な事項は、厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定める。
- 8 前項の命令を定めるに当たっては、化学物質の安全性の評価に関する試験の項目の設定についての国際的動向その他化学物質の安全性の評価についての技術上の基準に関する動向に十分配慮するよう努めなければならない。

(昭六一法四四・平一一法一六〇・平一五法四九・平二一法三九・一部改正)

(製造予定数量等が一定の数量以下である場合における審査の特例等)

- 第四条の二 第三条第一項の届出をしようとする者で、一の年度におけるその届出に係る新規化学物質の製造予定数量又は輸入予定数量が第四項第一号の政令で定める数量以下であるものは、その届出に際し、厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定めるところにより、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に対し、その新規化学物質が前条第一項第六号に該当する場合にはそれが次の各号のいずれかに該当するかどうかの判定を行うよう申し出ることができる。
- 一 イ及びロに該当する化学物質であること。
 - イ 自然的作用による化学的変化を生じにくいものであり、かつ、生物の体内に蓄積されやすいものでないこと。
 - ロ 前条第一項第二号から第四号までに該当するかどうか明らかでないものであること。
 - 二 当該新規化学物質が自然的作用による化学的変化を生じやすいものである場合には、自然的作用による化学的変化により生成する化学物質(元素を含む。)が前号に該当するものであること。
- 2 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、前項の申出があつた場合において、前条第一項の判定に際してその申出に係る新規化学物質が同項第六号に該当すると認めるときは、同項の規定にかかわらず、第三条第一項の届出を受理した日から三月以内に、前条第一項第六号に該当する旨の判定を行うことに代えて、その申出に係る新規化学物質について既に得られているその組成、性状等に関する知見に基づいて、その新規化学物質が次の各号のいずれに該当するかを判定し、その結果を前項の申出をした者に通知しなければならない。この場合においては、同条第二項の規定は、適用しない。
- 一 前項各号のいずれかに該当するもの
 - 二 前項各号に該当しないもの
 - 三 前項各号のいずれかに該当するかどうか明らかでないもの
- 3 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、第一項の申出に係る新規化学物質が前項第三号に該当すると判定したときは、速やかに、その新規化学物質について実施される試験の試験成績に基づいて、その新規化学物質が同項第一号又は第二号のいずれに該当するかを判定し、その結果をその申出をした者に通知しなければならない。
- 4 第二項又は前項の規定によりその申出に係る新規化学物質が第二項第一号に該当するものである旨の通知を受けた者は、毎年度、あらかじめ、厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定めるところにより、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に申し出て、その通知に係る新規化学物質の製造又は輸入が次の各号に該当する旨の確認を受けることができる。
- 一 申出に係る年度におけるその新規化学物質の製造予定数量又は輸入予定数量が政令で定める数量以下であること。
 - 二 既に得られている知見等から判断して、その新規化学物質による環境の汚染が生じて人の健康に係る被害又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害を生ずるおそれがあるものでないこと。

- 5 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、一の新規化学物質に係る前項の規定による確認に係る製造予定数量及び輸入予定数量(第三条第一項第五号の規定による確認に係る製造予定数量及び輸入予定数量を含む。)を合計した数量が前項第一号の政令で定める数量を超えることとなる場合には、同項の確認をしてはならない。
- 6 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、次の各号のいずれかに該当するときは、第四項の確認を取り消さなければならない。
 - 一 第四項の確認を受けた者が不正の手段によりその確認を受けたとき。
 - 二 第四項の確認を受けた者が、その確認に係る数量を超えてその確認に係る新規化学物質を製造し、又は輸入していると認めるとき。
 - 三 前号に掲げる場合のほか、第四項の確認に係る新規化学物質による環境の汚染が生じて人の健康に係る被害又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害を生ずるおそれがあると認めるとき。
- 7 第二項又は第三項の規定によりその申出に係る新規化学物質が第二項第一号に該当するものである旨の通知を受けた者は、必要があると認めるときは、厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定めるところにより、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に対し、その通知に係る新規化学物質に関して次項の判定を行うよう申し出ることができる。
- 8 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、第二項若しくは第三項の規定により第一項の申出に係る新規化学物質が第二項第二号に該当するものである旨の通知を行ったとき、第四項の申出に係る新規化学物質の製造若しくは輸入が同項各号に該当する旨の確認を行わなかったとき、同項の確認を取り消したとき、又は前項の申出があつたときは、速やかに、その新規化学物質について実施される試験の試験成績に基づいて、その新規化学物質が第四条第一項第一号から第五号までのいずれに該当するかを判定し、その結果をその新規化学物質について第一項の申出をした者に通知しなければならない。
- 9 前条第七項及び第八項の規定は第二項の判定に、同条第三項、第七項及び第八項の規定は第三項の判定に、同条第三項から第八項までの規定は前項の判定に準用する。この場合において、同条第四項から第六項までの規定中「第一項又は第二項」とあるのは、「第四条の二第八項」と読み替えるものとする。

(平一五法四九・追加)

(製造等の制限)

第五条 第三条第一項の届出をした者は、第四条第一項若しくは第二項又は前条第八項の規定によりその届出に係る新規化学物質について第四条第四項から第六項まで(前条第九項において読み替えて準用する場合を含む。)に規定する通知を受けた後でなければ、その新規化学物質を製造し、又は輸入してはならない。ただし、次の各号のいずれかに該当するときは、この限りでない。

- 一 その届出に係る新規化学物質の製造又は輸入が第三条第一項各号のいずれかに該当するとき。
- 二 その届出に係る新規化学物質の製造又は輸入について前条第四項の規定による確認を受けた場合(同条第六項の規定によりその確認が取り消された場合を除く。)において、その確認に係る数量以下のその新規化学物質を製造し、又は輸入するとき。

(昭六一法四四・平一一法一六〇・平一五法四九・一部改正)

(外国における製造者等に係る新規化学物質の審査等)

第五条の二 外国において本邦に輸出される新規化学物質を製造しようとする者又は新規化学物質を本邦に輸出しようとする者は、あらかじめ、厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定めるところにより、その新規化学物質の名称その他の厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定める事項を厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に届け出ることができる。

- 2 第四条の規定は、前項の届出について準用する。この場合において、同条第一項中「三月以内」とあるのは、「四月以内」と読み替えるものとする。

(昭五八法五七・追加、平一一法一六〇・一部改正)

第三章 第一種特定化学物質に関する規制等

(昭六一法四四・平一五法四九・改称)

第一節 第一種監視化学物質に関する措置

(平一五法四九・追加)

(製造数量等の届出)

第五条の三 第一種監視化学物質を製造し、又は輸入した者は、経済産業省令で定めるところにより、第一種監視化学物質ごとに、毎年度、前年度の製造数量又は輸入数量その他経済産業省令で定める事項を経済産業大臣に届け出なければならない。ただし、試験研究のため第一種監視化学物質を製造し、又は輸入したときは、この限りでない。

- 2 経済産業大臣は、第一種監視化学物質ごとに、毎年度、前項の届出に係る前年度の製造数量及び輸入数量を合計した数量を公表しなければならない。ただし、一の第一種監視化学物質につきその製造数量及び輸入数量を合計した数量が経済産業省令で定める数量に満たないときは、この限りでない。

(平一五法四九・追加)

(第一種監視化学物質に係る有害性の調査)

第五条の四 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定めるところにより、一の第一種監視化学物質につき、第二条第二項各号のいずれかに該当すると疑うに足りる理由があると認められる場合であつて、その製造、輸入、使用等の状況からみて、当該第一種監視化学物質が同項各号のいずれかに該当するものであるとすれば、当該第一種監視化学物質による環境の汚染が生ずるおそれがあると見込まれるため、当該第一種監視化学物質について同項各号のいずれかに該当するかどうかを判定する必要があると認めらるに至つたときは、当該第一種監視化学物質の製造又は輸入の事業を営む者(これらの事業を営んでいた者であつて経済産業省令で定めるものを含む。)に対し、厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定める有害性の調査(当該化学物質が継続的に摂取される場合における人の健康又は高次捕食動物の生息若しくは生育に及ぼす影響についての調査をいう。第三項において同じ。)を行い、その結果を報告すべきことを指示することができる。

2 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、前項の報告があつたときは、その報告に係る第一種監視化学物質が第二条第二項各号のいずれかに該当するかどうかを判定し、その結果をその報告をした者に通知しなければならない。

3 経済産業大臣は、第一項の規定による指示に係る有害性の調査に必要な費用の関係する事業者間における負担の公平に資するため、特に必要があると認めるときは、当該有害性の調査に要する費用の負担の方法及び割合に関する基準を定めることができる。

(平一五法四九・追加)

(第一種監視化学物質の指定の取消し)

第五条の五 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、第一種監視化学物質が次の各号のいずれかに該当するときは、その指定を取り消し、遅滞なく、その旨を公表しなければならない。

一 第一種特定化学物質に指定されたとき。

二 前条第一項の報告その他により得られた知見に基づき、第二条第二項各号に該当しないと認めらるに至つたとき。

(平一五法四九・追加)

(情報の提供)

第五条の六 第一種監視化学物質の製造の事業を営む者、業として第一種監視化学物質を使用する者その他の業として第一種監視化学物質を取り扱う者(以下「第一種監視化学物質取扱事業者」という。)は、第一種監視化学物質を他の事業者に対し譲渡し、又は提供するときは、その譲渡し、又は提供する相手方に対し、当該第一種監視化学物質の名称及びその譲渡し、又は提供するものが第一種監視化学物質である旨の情報を提供するよう努めなければならない。

(平二一法三九・追加)

第二節 第一種特定化学物質に関する規制

(平一五法四九・節名追加)

(製造の許可)

第六条 第一種特定化学物質の製造の事業を営もうとする者は、第一種特定化学物質及び事業所ごとに、経済産業大臣の許可を受けなければならない。

2 前項の許可を受けようとする者は、次の事項を記載した申請書を経済産業大臣に提出しなければならない。

一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二 事業所の所在地

三 第一種特定化学物質の名称

四 製造設備の構造及び能力

3 経済産業大臣は、第一項の許可をしたときは、遅滞なく、その旨を環境大臣に通知するものとする。

(昭六一法四四・平一一法一六〇・一部改正)

第七条 前条第一項の許可を受けた者でなければ、第一種特定化学物質を製造してはならない。

ただし、試験研究のため第一種特定化学物質を製造するときは、この限りでない。

(昭六一法四四・一部改正)

(欠格条項)

第八条 次の各号のいずれかに該当する者には、第六条第一項の許可を与えない。

一 この法律又はこの法律に基づく命令の規定に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた日から二年を経過しない者

二 第二十一条の規定により許可を取り消され、その取消しの日から二年を経過しない者

三 成年被後見人

四 法人であつて、その業務を行う役員のうち前三号のいずれかに該当する者があるもの

(平一一法一五一・一部改正)

(許可の基準)

第九条 経済産業大臣は、第六条第一項の許可の申請が次の各号に適合していると認めるときでなければ、同項の許可をしてはならない。

- 一 その許可をすることによつて当該第一種特定化学物質の製造の能力が当該第一種特定化学物質の需要に照らして過大とならないこと。
- 二 製造設備が厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定める技術上の基準に適合するものであること。
- 三 その事業を適確に遂行するに足りる経理的基礎及び技術的能力を有すること。

(昭六一法四四・平一一法一六〇・一部改正)

(変更の許可等)

第十条 第六条第一項の許可を受けた者(以下「許可製造業者」という。)は、同条第二項第四号に掲げる事項を変更しようとするときは、経済産業大臣の許可を受けなければならない。ただし、経済産業省令で定める軽微な変更をしようとするときは、この限りでない。

- 2 許可製造業者は、第六条第二項第一号若しくは第二号に掲げる事項に変更があつたとき、又は前項ただし書の経済産業省令で定める軽微な変更をしたときは、遅滞なく、その旨を経済産業大臣に届け出なければならない。
- 3 前条の規定は、第一項の許可に準用する。
- 4 第六条第三項の規定は、第一項の許可及び第二項の届出に準用する。

(平一一法一六〇・一部改正)

(輸入の許可)

第十一条 第一種特定化学物質を輸入しようとする者は、経済産業大臣の許可を受けなければならない。ただし、試験研究のため第一種特定化学物質を輸入しようとするときは、この限りでない。

- 2 前項の許可を受けようとする者は、次の事項を記載した申請書を経済産業大臣に提出しなければならない。
 - 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
 - 二 第一種特定化学物質の名称
 - 三 輸入数量
- 3 第六条第三項の規定は、第一項の許可に準用する。

(昭六一法四四・平一一法一六〇・一部改正)

(許可の基準等)

第十二条 経済産業大臣は、前条第一項の許可の申請があつた場合においては、その申請に係る第一種特定化学物質の輸入が当該第一種特定化学物質の需要を満たすため必要であると認めるときでなければ、同項の許可をしてはならない。

- 2 第八条の規定は、前条第一項の許可に準用する。

(昭六一法四四・平一一法一六〇・一部改正)

(製品の輸入の制限)

第十三条 何人も、政令で定める製品で第一種特定化学物質が使用されているもの(以下「第一種特定化学物質使用製品」という。)を輸入してはならない。

- 2 前項の政令は、第一種特定化学物質ごとに、海外における当該第一種特定化学物質の使用の事情等を考慮して定めるものとする。

(昭六一法四四・平一五法四九・一部改正)

(使用の制限)

第十四条 何人も、次に掲げる要件に適合するものとして第一種特定化学物質ごとに政令で定める用途以外の用途に第一種特定化学物質を使用してはならない。ただし、試験研究のため第一種特定化学物質を使用するときは、この限りでない。

- 一 当該用途について他の物による代替が困難であること。
- 二 当該用途に当該第一種特定化学物質が使用されることにより当該第一種特定化学物質による環境の汚染が生じて人の健康に係る被害又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害を生ずるおそれがないこと。

(昭六一法四四・平二一法三九・一部改正)

(使用の届出)

第十五条 第一種特定化学物質を業として使用しようとする者は、事業所ごとに、あらかじめ、次の事項を主務大臣に届け出なければならない。ただし、試験研究のため第一種特定化学物質を業として使用しようとするときは、この限りでない。

- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
- 二 事業所の所在地
- 三 第一種特定化学物質の名称及びその用途
- 2 前項の届出をした者(以下「届出使用者」という。)は、同項各号の事項に変更があつたときは、遅滞なく、その旨を主務大臣に届け出なければならない。
- 3 第六条第三項の規定は、前二項の届出について準用する。

(昭六一法四四・平一一法一六〇・一部改正)

(承継)

第十六条 許可製造業者、第十一条第一項の許可を受けた者(以下「許可輸入者」という。)又は届出使用者について相続又は合併があつたときは、相続人(相続人が二人以上ある場合において、その全員の同意により事業を承継すべき相続人を選定したときは、その者)又は合併後存続する法人若しくは合併により設立した法人は、許可製造業者、許可輸入者又は届出使用者の地位を承継する。

2 前項の規定により許可製造業者、許可輸入者又は届出使用者の地位を承継した者は、遅滞なく、その事実を証する書面を添えて、その旨を、許可製造業者又は許可輸入者の地位を承継した者にあつては経済産業大臣に、届出使用者の地位を承継した者にあつては主務大臣に届け出なければならない。

3 第六条第三項の規定は、前項の届出について準用する。この場合において、同条第三項中「経済産業大臣」とあるのは、「経済産業大臣又は主務大臣」と読み替えるものとする。

(平一法一六〇・一部改正)

(基準適合義務)

第十七条 許可製造業者は、その製造設備を第九条第二号の厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定める技術上の基準に適合するように維持しなければならない。

2 許可製造業者、業として第一種特定化学物質又は政令で定める製品で第一種特定化学物質が使用されているもの(以下「第一種特定化学物質等」という。)を使用する者その他の業として第一種特定化学物質等を取り扱う者(以下「第一種特定化学物質等取扱事業者」という。)は、第一種特定化学物質等を取り扱う場合においては、主務省令で定める技術上の基準に従つてしなければならない。

(昭六一法四四・平一法一六〇・平二法三九・一部改正)

(表示等)

第十七条の二 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、第一種特定化学物質ごとに、第一種特定化学物質等の容器、包装又は送り状に当該第一種特定化学物質による環境の汚染を防止するための措置等に関し表示すべき事項を定め、これを告示するものとする。

2 第一種特定化学物質等取扱事業者は、第一種特定化学物質等を譲渡し、又は提供するときは、厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定めるところにより、前項の規定により告示されたところに従つて表示をしなければならない。

(平二法三九・追加)

(改善命令)

第十八条 経済産業大臣は、許可製造業者の製造設備が第九条第二号の厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定める技術上の基準に適合していないと認めるときは、当該許可製造業者に対し、製造設備についてその修理又は改造その他必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

2 主務大臣は、第一種特定化学物質等取扱事業者が第十七条第二項の主務省令で定める技術上の基準に従つて第一種特定化学物質等を取り扱っていないと認めるときは、当該第一種特定化学物質等取扱事業者に対し、第一種特定化学物質等の取扱いの方法の改善に関し必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

3 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、前条第二項の規定に違反する第一種特定化学物質等取扱事業者があるときは、当該第一種特定化学物質等取扱事業者に対し、同条第一項の規定により告示されたところに従つて表示すべきことを命ずることができる。

(昭六一法四四・平一法一六〇・平二法三九・一部改正)

(帳簿)

第十九条 許可製造業者は、帳簿を備え、第一種特定化学物質の製造について経済産業省令で定める事項を記載しなければならない。

2 前項の帳簿は、経済産業省令で定めるところにより、保存しなければならない。

3 前二項の規定は、届出使用者に準用する。この場合において、これらの規定中「経済産業省令」とあるのは、「主務省令」と読み替えるものとする。

(昭六一法四四・平一法一六〇・一部改正)

(廃止の届出)

第二十条 許可製造業者又は届出使用者は、その事業を廃止したときは、遅滞なく、その旨を、許可製造業者にあつては経済産業大臣に、届出使用者にあつては主務大臣に届け出なければならない。

2 許可製造業者がその事業を廃止したときは、許可は、その効力を失う。

3 第六条第三項の規定は、第一項の届出について準用する。この場合において、同条第三項中「経済産業大臣」とあるのは、「経済産業大臣又は主務大臣」と読み替えるものとする。

(平一法一六〇・一部改正)

(許可の取消し等)

第二十一条 経済産業大臣は、許可製造業者が次の各号のいずれかに該当するときは、許可を取り消し、又は期間を定めてその事業の停止を命ずることができる。

- 一 第八条第一号、第三号又は第四号に該当するに至つたとき。
 - 二 第十条第一項の規定により許可を受けなければならない事項を許可を受けないで変更したとき。
 - 三 第十八条の規定による命令に違反したとき。
 - 四 第三十一条第一項の条件に違反したとき。
- 2 経済産業大臣は、許可輸入者が第十二条第二項において準用する第八条第一号、第三号又は第四号に該当するに至つたときは、許可に係る第一種特定化学物質が輸入されるまでの間に限り、許可を取り消すことができる。
 - 3 第六条第三項の規定は、前二項の規定による許可の取消し、又は第一項の規定による事業の停止の命令について準用する。

(昭六一法四四・平一一法一六〇・平二一法三九・一部改正)

(第一種特定化学物質の指定等に伴う措置命令)

- 第二十二條 主務大臣は、一の化学物質が第一種特定化学物質として指定された場合において、当該化学物質による環境の汚染の進行を防止するため特に必要があると認めるときは、必要な限度において、その指定の際当該化学物質又は当該化学物質が使用されている製品の製造又は輸入の事業を営んでいた者に対し、その製造又は輸入に係る当該化学物質又は当該製品の回収を図ることその他当該化学物質による環境の汚染の進行を防止するために必要な措置をとるべきことを命ずることができる。
- 2 主務大臣は、一の製品が第一種特定化学物質使用製品として指定された場合において、当該製品に使用されている第一種特定化学物質による環境の汚染の進行を防止するため特に必要があると認めるときは、必要な限度において、その指定の際当該製品の輸入の事業を営んでいた者に対し、その輸入に係る当該製品の回収を図ることその他当該製品に使用されている第一種特定化学物質による環境の汚染の進行を防止するために必要な措置をとるべきことを命ずることができる。
 - 3 主務大臣は、次の各号に掲げる場合において、第一種特定化学物質による環境の汚染の進行を防止するため特に必要があると認めるときは、必要な限度において、当該各号に定める者に対し、その製造、輸入若しくは使用に係る第一種特定化学物質又はその輸入に係る第一種特定化学物質使用製品の回収を図ることその他当該第一種特定化学物質による環境の汚染の進行を防止するために必要な措置をとるべきことを命ずることができる。
 - 一 第七条の規定に違反して第一種特定化学物質が製造された場合 当該第一種特定化学物質を製造した者
 - 二 第十一条第一項の規定に違反して第一種特定化学物質が輸入された場合 当該第一種特定化学物質を輸入した者
 - 三 第十三条第一項の規定に違反して第一種特定化学物質使用製品が輸入された場合 当該第一種特定化学物質使用製品を輸入した者
 - 四 第十四条の規定に違反して第一種特定化学物質が使用された場合 当該第一種特定化学物質を使用した者

(昭六一法四四・平一五法四九・一部改正)

第四章 第二種特定化学物質に関する規制等

(昭六一法四四・追加)

第一節 第二種監視化学物質に関する措置

(昭六一法四四・追加、平一五法四九・改称)

(製造数量等の届出)

- 第二十三條 第二種監視化学物質を製造し、又は輸入した者は、経済産業省令で定めるところにより、第二種監視化学物質ごとに、毎年度、前年度の製造数量又は輸入数量その他経済産業省令で定める事項を経済産業大臣に届け出なければならない。ただし、試験研究のため第二種監視化学物質を製造し、又は輸入したときは、この限りでない。
- 2 経済産業大臣は、第二種監視化学物質ごとに、毎年度、前年度の届出に係る前年度の製造数量及び輸入数量を合計した数量を公表しなければならない。ただし、一の第二種監視化学物質につきその製造数量及び輸入数量を合計した数量が経済産業省令で定める数量に満たないときは、この限りでない。

(昭六一法四四・追加、平一一法一六〇・平一五法四九・一部改正)

(第二種監視化学物質に係る有害性の調査)

- 第二十四條 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定めるところにより、一の第二種監視化学物質につき、第二条第八項の試験成績その他当該第二種監視化学物質に関して得られている知見及びその製造、輸入、使用等の状況からみて、当該第二種監視化学物質が同条第三項第一号に該当するものであるとすれば、当該第二種監視化学物質による環境の汚染により人の健康に係る被害を生ずるおそれがあると見込まれるため、当該第二種監視化学物質について同号に該当するかどうかを判定する必要があると認めらるに至つたときは、当該第二種監視化学物質の製造又は輸入の事業を営む者(これらの事業を営んでいた者であつて経済産業省令で定めるものを含む。)に対し、厚生労働省令、経済産業

省令、環境省令で定める有害性の調査(当該化学物質が継続的に摂取される場合における人の健康に及ぼす影響についての調査をいう。第三項において同じ。)を行い、その結果を報告すべきことを指示することができる。

- 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、前項の報告があつたときは、その報告に係る第二種監視化学物質が第二条第三項第一号に該当するかどうかを判定し、その結果をその報告をした者に通知しなければならない。
- 経済産業大臣は、第一項の規定による指示に係る有害性の調査に必要な費用の関係する事業者間における負担の公平に資するため、特に必要があると認めるときは、当該有害性の調査に要する費用の負担の方法及び割合に関する基準を定めることができる。

(昭六一法四四・追加、平一一法一六〇・平一五法四九・一部改正)

(第二種監視化学物質の指定の取消し)

第二十五条 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、第二種監視化学物質が次の各号のいずれかに該当するときは、その指定を取り消し、遅滞なく、その旨を公表しなければならない。

- 第二条第三項第一号に該当することにより第二種特定化学物質に指定されたとき(当該第二種監視化学物質が同項第二号に該当することにより第二種特定化学物質に指定されている場合において、当該第二種監視化学物質が同項第一号に該当すると認めに至つたときを含む。)
- 前条第一項の報告その他により得られた知見に基づき、第二条第三項第一号に該当しないと認めに至つたとき。

(昭六一法四四・追加、平一一法一六〇・平一五法四九・一部改正)

第二節 第三種監視化学物質に関する措置

(平一五法四九・追加)

(製造数量等の届出)

第二十五条の二 第三種監視化学物質(第二十五条の四第二項の規定により経済産業大臣及び環境大臣が公示したものを除く。以下この条及び次条において同じ。)を製造し、又は輸入した者は、経済産業省令で定めるところにより、第三種監視化学物質ごとに、毎年度、前年度の製造数量又は輸入数量その他経済産業省令で定める事項を経済産業大臣に届け出なければならない。ただし、試験研究のため第三種監視化学物質を製造し、又は輸入したときは、この限りでない。

- 経済産業大臣は、第三種監視化学物質ごとに、毎年度、前項の届出に係る前年度の製造数量及び輸入数量を合計した数量を公表しなければならない。ただし、一の第三種監視化学物質につきその製造数量及び輸入数量を合計した数量が経済産業省令で定める数量に満たないときは、この限りでない。

(平一五法四九・追加)

(第三種監視化学物質に係る有害性の調査)

第二十五条の三 経済産業大臣及び環境大臣は、経済産業省令、環境省令で定めるところにより、一の第三種監視化学物質につき、第四条第七項(第四条の二第九項において準用する場合を含む。)に規定する試験の試験成績その他当該第三種監視化学物質に関して得られている知見及びその製造、輸入、使用等の状況からみて、当該第三種監視化学物質が第二条第三項第二号に該当するものであるとすれば、当該第三種監視化学物質による環境の汚染により生活環境動植物の生息又は生育に係る被害を生ずるおそれがあると見込まれるため、当該第三種監視化学物質について同号に該当するかどうかを判定する必要があると認めに至つたときは、当該第三種監視化学物質の製造又は輸入の事業を営む者(これらの事業を営んでいた者であつて経済産業省令で定めるものを含む。)に対し、経済産業省令、環境省令で定める有害性の調査(継続的に当該化学物質が摂取され、又はこれにさらされる場合における生活環境動植物の生息又は生育に及ぼす影響についての調査をいう。第三項において同じ。)を行い、その結果を報告すべきことを指示することができる。

- 経済産業大臣及び環境大臣は、前項の報告があつたときは、その報告に係る第三種監視化学物質が第二条第三項第二号に該当するかどうかを判定し、その結果をその報告をした者に通知しなければならない。
- 経済産業大臣は、第一項の規定による指示に係る有害性の調査に必要な費用の関係する事業者間における負担の公平に資するため、特に必要があると認めるときは、当該有害性の調査に要する費用の負担の方法及び割合に関する基準を定めることができる。

(平一五法四九・追加)

(第三種監視化学物質の指定の取消し等)

第二十五条の四 経済産業大臣及び環境大臣は、第三種監視化学物質が第二条第三項第二号に該当することにより第二種特定化学物質に指定されたとき(当該第三種監視化学物質が同項第一号に該当することにより第二種特定化学物質に指定されている場合において、当該第三種監視化学物質が同項第二号に該当すると認めに至つたときを含む。)は、第三種監視化学物質の指定を取り消し、遅滞なく、その旨を公表しなければならない。

- 2 経済産業大臣及び環境大臣は、前条第一項の報告その他により得られた知見に基づき、第三種監視化学物質が第二条第三項第二号に該当しないと認めるに至つたときは、遅滞なく、その第三種監視化学物質の名称を公示しなければならない。

(平一五法四九・追加)

第三節 第二種特定化学物質に関する規制

(昭六一法四四・追加、平一五法四九・旧第二節繰下)

(製造予定数量の届出等)

第二十六条 第二種特定化学物質を製造し、若しくは輸入する者又は政令で定める製品で第二種特定化学物質が使用されているもの(以下「第二種特定化学物質使用製品」という。)を輸入する者は、経済産業省令で定めるところにより、第二種特定化学物質又は第二種特定化学物質使用製品ごとに、毎年度、当該第二種特定化学物質の製造予定数量若しくは輸入予定数量又は当該第二種特定化学物質使用製品の輸入予定数量その他経済産業省令で定める事項を経済産業大臣に届け出なければならない。ただし、試験研究のため、第二種特定化学物質を製造し、若しくは輸入するとき、又は第二種特定化学物質使用製品を輸入するときは、この限りでない。

- 2 前項の規定による届出をした者は、同項の届出に係る事項に変更があつたときは、遅滞なく、その旨を経済産業大臣に届け出なければならない。