

経済産業省関係化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行規則（昭和四十九年六月七日 通商産業省令第四十号）

〔沿革〕昭和六一年一月二日通商産業省令第八七号、平成元年三月二七日第七号、四月二八日第一七号、六年九月三〇日第六六号、九年三月一四日第一三三号、二七日第三九号、一〇年三月三〇日第三四号、一二年一月二〇日第三五〇号、一四年三月二九日経済産業省令第六三三号、十六年一月十九日経済産業省令第一号、平成十七年三月四日経済産業省令第十四号

最終改正 平成二十二年三月九日
経済産業省令第七号

（用語）

第一条 この省令において使用する用語は、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和四十八年法律第百十七号。以下「法」という。）において使用する用語の例による。

（第一種特定化学物質の製造の許可申請）

第二条 法第十七条第二項の規定により同条第一項の許可の申請をしようとする者は、様式第一による申請書に次の書類を添えて、経済産業大臣に提出しなければならない。

一 製造設備の位置（他の設備との関係位置を含む。）及び事業所付近の状況を示す図面

二 従業員の雇用及び配置の状況並びに従業員の技術的能力を説明した書面

三 製造方法の概略を説明した書面

四 生産計画及び主な販売先ごとの販売予定数量を記載した書面

五 貯蔵方法及び運搬方法を説明した書面

六 申請者が法人である場合は、その法人の定款又は寄附行為及び登記事項証明書

七 申請者（申請者が法人である場合は、その法人及びその法人の業務

を行う役員）が法第十九条各号に該当しないことを説明した書面
八 最近の事業年度に係る事業報告書、貸借対照表及び損益計算書又はこれらに準ずる書類

九 前号に掲げるもののほか、その事業を適確に遂行するに足りる経理的基礎を有することを説明した書類

（第一種特定化学物質製造設備の構造等の変更の許可申請）

第三条 法第二十一条第一項の変更の許可を受けようとする者は、様式第三二による申請書に変更内容明細書を添えて、経済産業大臣に提出しなければならない。

（第一種特定化学物質製造事業に関する変更の届出）

第四条 法第二十一条第二項の変更の届出をしようとする者は、様式第三三による届出書を経済産業大臣に提出しなければならない。

（第一種特定化学物質の輸入の許可申請）

第五条 法第二十二条第二項の規定により同条第一項の許可の申請をしようとする者は、様式第四による申請書に次の書類を添えて、経済産業大臣に提出しなければならない。

一 製造事業所名及びその所在地の属する国名又は地域名、陸揚げ予定

期日、輸入港名並びに主な販売先ごとの販売予定数量を記載した書面

二 貯蔵方法及び運搬方法を説明した書面

三 申請者が法人である場合は、その法人の定款又は寄附行為及び登記事項証明書

四 申請者（申請者が法人である場合は、その法人及びその法人の業務を行う役員）が法第十九条各号に該当しないことを説明した書面

（第一種特定化学物質の使用の届出）

第五条の二 法第二十六条第一項の規定により使用の届出をしようとする者は、様式第五による届出書に使用計画及び第一種特定化学物質等（法第二十八条第二項に規定する第一種特定化学物質等をいう。以下同じ。）の主な販売先ごとの販売予定数量を記載した書面を添えて、経済産業大臣に提出しなければならない。

（第一種特定化学物質届出使用の変更の届出）

第五条の三 法第二十六条第二項の変更の届出をしようとする者は、様式第六による届出書に変更内容明細書を添えて、経済産業大臣に提出しなければならない。

(承継の届出)

第六条 法第二十七条第二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の承継の届出をしようとする者は、様式第七による届出書に次の書類を添えて、経済産業大臣に提出しなければならない。

一 法第二十七条第一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相続人であつて、二人以上の相続人の全員の同意により選定されたものにあつては、様式第八による書面及び戸籍謄本

二 法第二十七条第一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相続人であつて、前号の相続人以外のものにあつては、様式第九による書面及び戸籍謄本

三 法第二十七条第一項の規定により合併によつて許可製造業者、許可輸入者又は届出使用者の地位を承継した法人にあつては、その法人の登記簿の謄本

(帳簿)

第七条 法第三十一条第一項の帳簿には、第一種特定化学物質及び事業所ごとに、第一種特定化学物質の製造数量、在庫数量及び販売先ごとの販売数量を記載しなければならない。

2 前項の帳簿は、事業所ごとに備え、毎月末までに、前月中における前項に規定する事項について記載を終了していなければならない。

3 第一項の帳簿は、閉鎖の日から起算して五年間保存しなければならない。

4 前三項の規定は、届出使用者に準用する。この場合において、第一項中「製造数量」とあるのは「使用数量」と、「在庫数量」とあるのは「保管数量」と読み替えるものとする。

(電磁的方法による保存)

第七条の二 前条第一項に掲げる事項が、電磁的方法(電子的方法、磁気

的方法その他の人の知覚によつて認識することができない方法をいう。

一)により記録され、当該記録が必要に応じ電子計算機その他の機器を用いて直ちに表示されることができるようにして保存されるときは、当該記録の保存をもつて法第三十一条第二項に規定する当該事項が記載された帳簿の保存に代えることができる。

2 前項の規定による保存をする場合には、経済産業大臣が定める基準を確保するよう努めなければならない。

3 前二項の規定は、届出使用者に準用する。

(廃止の届出)

第八条 法第三十二条第一項の規定により事業の廃止の届出をしようとする許可製造業者又は届出使用者は、様式第十による届出書を経済産業大臣に提出しなければならない。

(報告)

第九条 許可製造業者は、毎事業年度経過後三月以内に、その事業年度における法第十七条第一項の許可に係る第一種特定化学物質の月別製造数量、月別在庫数量及び販売先ごとの月別販売数量を記載した報告書を経済産業大臣に提出しなければならない。

2 前項の規定は、届出使用者に準用する。この場合において、同項中「法第十七条第一項の許可」とあるのは「法第二十六条第一項の届出」と、「月別製造数量」とあるのは「月別使用数量」と、「月別在庫数量」とあるのは「月別保管数量」と読み替えるものとする。

(一般化学物質等の製造数量等の届出)

第九条の二 法第八条第一項(同条第二項において準用する場合を含む。次項及び第二十条の二において同じ。)の経済産業省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 一般化学物質の名称

二 一般化学物質の前年度の出荷数量

2 法第八条第一項の届出は、毎年度六月三十日までに様式第十一による届出書を経済産業大臣に提出することによつて行つものとする。

(優先評価化学物質の製造数量等の届出)

第九条の三 法第九条第一項の経済産業省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 優先評価化学物質の名称
 - 二 優先評価化学物質の前年度の出荷数量
 - 三 優先評価化学物質を製造した場合にあつては、その優先評価化学物質を製造した事業所名及びその所在地、優先評価化学物質を輸入した場合にあつては、その優先評価化学物質が製造された国名又は地域名
- 2 法第九条第一項の届出は、毎年度六月三十日までに様式第十二による届出書を経済産業大臣に提出することによつて行つものとする。
- (監視化学物質の製造数量等の届出)

第十条 法第十三条第一項の経済産業省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 監視化学物質の名称
 - 二 監視化学物質の前年度の出荷数量
 - 三 監視化学物質を製造した場合にあつては、その監視化学物質を製造した事業所名及びその所在地、監視化学物質を輸入した場合にあつては、その監視化学物質が製造された国名又は地域名
- 2 法第十三条第一項の届出は、毎年度六月三十日までに様式第十三による届出書を経済産業大臣に提出することによつて行つものとする。
- (製造数量等の公表の例外)
- 第十一条 法第九条第二項ただし書の経済産業省令で定める数量は、百トンとする。

2 法第十三条第二項ただし書の経済産業省令で定める数量は、一トンとする。

(有害性の調査の指示等の対象となる者)

第十二条 法第十条第一項の経済産業省令で定める者は、試験成績を記載した資料の提出の要求の日前三年以内に当該要求に係る優先評価化学物質の製造又は輸入の事業を営んでいた者とする。

2 法第十四条第一項の経済産業省令で定める者は、有害性の調査の指示の日前三年以内に当該調査に係る監視化学物質の製造又は輸入の事業を

営んでいた者とする。

(第二種特定化学物質の製造予定数量等の届出)

第十三条 法第三十五条第一項の経済産業省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 第二種特定化学物質又は第二種特定化学物質使用製品の名称
- 二 第二種特定化学物質又は第二種特定化学物質使用製品の出荷予定数量
- 三 第二種特定化学物質を製造しようとする場合にあつては、その第二種特定化学物質を製造する事業所名及びその所在地、第二種特定化学物質又は第二種特定化学物質使用製品を輸入しようとする場合にあつては、その第二種特定化学物質又は第二種特定化学物質使用製品が製造される国名又は地域名

2 法第三十五条第一項の届出は、当該年度において当該第二種特定化学物質の製造若しくは輸入又は当該第二種特定化学物質使用製品の輸入(以下「第二種特定化学物質の製造等」という。)を行う日の一月前までに様式第十四による届出書を経済産業大臣に提出することによつて行つものとする。

3 当該第二種特定化学物質又は第二種特定化学物質使用製品の指定の日(以下「指定日」という。)を含む年度(以下「指定年度」という。)及び指定年度(指定日が当該指定年度の末月又はその前月に含まれるものに限り。)の翌年度の第二種特定化学物質の製造等に係る法第三十五条第一項の届出についての前項の規定の適用については、同項中「当該年度において当該第二種特定化学物質の製造若しくは輸入又は当該第二種特定化学物質使用製品の輸入(以下「第二種特定化学物質の製造等」という。)を行う日の一月前」とあるのは、「当該年度において当該第二種特定化学物質の製造若しくは輸入若しくは当該第二種特定化学物質使用製品の輸入(以下「第二種特定化学物質の製造等」という。)を行う日の一月前の日又は当該第二種特定化学物質若しくは第二種特定化学物質使用製品の指定の日から一月を経過した日のいずれか遅い日」とする。

(第二種特定化学物質の製造予定数量等の変更の届出)

第十四条 法第三十五条第二項の変更の届出をしようとする者は、様式第十四による届出書を経済産業大臣に提出しなければならない。

(第二種特定化学物質の製造数量等の届出)

第十五条 法第三十五条第六項の経済産業省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 第二種特定化学物質又は第二種特定化学物質使用製品の名称

二 第二種特定化学物質又は第二種特定化学物質使用製品の前年度の出荷数量

三 第二種特定化学物質を製造した場合にあつてはその第二種特定化学物質を製造した事業所名及びその所在地、第二種特定化学物質又は第二種特定化学物質使用製品を輸入した場合にあつてはその第二種特定化学物質又は第二種特定化学物質使用製品が製造された国名又は地域名

2 法第三十五条第六項の届出は、毎年度六月三十日までに様式第十三による届出書を経済産業大臣に提出することによつて行ふものとする。

(収去証)

第十五条の二 法第四十四条第一項から第三項までの規定により経済産業省の職員が化学物質を収去するとき又は同条第五項の規定により機構の職員が化学物質を収去するときは、披収去者に様式第十五による収去証を交付しなければならない。

(身分証明書)

第十六条 経済産業大臣がその職員に携帯させる法第四十四条第四項の証明書は、様式第十六によるものとする。

2 機構がその職員に携帯させる法第四十四条第八項の証明書は、様式第十七によるものとする。

(意見の聴取)

第十七条 法第五十一条第一項の意見の聴取は、経済産業大臣の指名する職員が議長として主宰する意見聴取会によつて行ふ。

2 経済産業大臣は、意見聴取会を開こうとするときは、その期日の十

五日前までに、件名、意見聴取会の期日及び場所並びに事案の要旨を異議申立人に通知し、かつ、告示しなければならない。

3 利害関係人又はその代理人として意見聴取会に出席して意見を述べようとする者は、意見聴取会の期日の十日前までに、意見の概要及びその事案について利害関係があることを疎明する事実を記載した文書によりその旨を経済産業大臣に届け出なければならない。

4 経済産業大臣は、前項の規定による届出をした者のうちから、意見聴取会に出席して意見を述べることができる者を指定し、その期日の三日前までに指定した者に対しその旨を通知しなければならない。

5 経済産業大臣は、必要があると認めるときは、学識経験のある者、関係行政機関の職員その他の参考人に意見聴取会に出席を求めることができる。

6 意見聴取会においては、異議申立人、第四項の規定による指定を受けた者又はこれらの代理人及び前項の規定により意見聴取会に出席を求められた者以外の者は、意見を述べることができない。

7 意見聴取会においては、最初に異議申立人又はその代理人に異議申立ての要旨及び理由を陳述させなければならない。

8 意見聴取会において異議申立人又はその代理人が出席しないときは、議長は、異議申立書の朗読をもつて前項の規定による陳述に代えることができる。

9 意見聴取会に出席して意見を述べる者が事案の範囲を超えて発言するとき、又は意見聴取会に出席している者が意見聴取会の秩序を乱し、若しくは不穏な言動をするときは、議長は、これらの者に対し、その発言を禁止し、又は退場を命ずることができる。

10 異議申立人又は利害関係人の代理人は、その代理権を証する書類を議長に提出しなければならない。

11 議長は、意見聴取会の期日又は場所を変更したときは、その期日及び場所を第四項の規定による指定を受けた者及び第五項の規定により意見聴取会に出席を求められた者に通知しなければならない。

第十八条 削除

第十九条 削除

(電子情報処理組織による届出等)

第二十条 法第十三条第一項の届出、第十七条第二項若しくは第二十一条第一項の申請、同条第二項の届出、第二十二条第二項の申請又は第二十六条第一項若しくは第二項、第二十七条第二項、第三十二条第一項、第三十五条第一項、第二項若しくは第六項の届出(以下「届出等」という。)を行おうとする者は、行政手続等における情報通信の技術の利用に関する法律(平成十四年法律第五十一号。以下「情報通信技術利用法」という。)(第三条第一項の規定により電子情報処理組織(経済産業大臣の使用に係る電子計算機(入出力装置を含む。以下同じ。))と、届出等を行おうとする者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。以下同じ。))を使用して届出等を行うときは、次に掲げる事項を届出等を行おうとする者の使用に係る電子計算機であつて経済産業大臣が定める技術的基準に適合するものから入力しなければならぬ。ただし、届出等を行おうとする者が、経済産業大臣が告示で定めるところにより、第三号に掲げる事項を入力することに換えて、法令の規定に基づき添付すべきこととされている書面等を提出することを妨げない。

- 一 電子届出等様式(届出等を電子情報処理組織を使用して行う場合において従ふこととされている様式であつて、届出等を書面等により行うときに従ふこととされている様式(以下「書面届出等様式」という。))に記載すべき事項のうち、届出等の名称、届出等を行う日付、届出等を行う相手方の名称、届出等を行う者の住所、届出等を行う者の氏名又は名称及び法人にあつては、その代表者の氏名並びに届出等を行う旨の表示を記録すべきものとして、経済産業大臣の指定する電子計算機に備えられたファイルから入手可能な様式をいう。以下同じ。
- ()に記載すべき事項
- 二 書面届出等様式に記載すべき事項(前号に掲げる事項を除く。)
- 三 当該届出等を書面等により行うときに法令の規定に基づき添付すべきこととされている書面等に記載されている事項又は記載すべき事項

であつて、前号に掲げる事項を除いたもの

2 前項の届出等を行おうとする者は、同項の規定により入力する事項についての情報に電子署名(電子署名及び認証業務に関する法律(平成十二年法律第二十号)(第二条第一項に規定する電子署名をいう。以下同じ。))を行い、当該電子署名に係る電子証明書(届出等を行おうとする者が電子署名を行ったものであることを確認するために用いられる事項が当該届出等を行おうとする者に係るものであることを証明するために作成する電磁的記録をいう。以下同じ。))であつて、次の各号のいずれかに該当するものと併せてこれを送信しなければならない。

- 一 商業登記法(昭和三十八年法律第二百二十五号)第十二条の二第一項及び第三項(これらの規定を他の法令の規定において準用する場合を含む。以下同じ。))の規定に基づき登記官が作成した電子証明書
- 二 電子署名に係る地方公共団体の認証業務に関する法律(平成十四年法律第五十三号)第三条第一項に規定する電子証明書
- 三 前号に規定するもののほか、経済産業大臣が告示で定める電子証明書

(電子情報処理組織による一般化学物質の製造数量等の届出に係る特例)

- 第二十条の二 法第八条第一項又は第九条第一項の届出を行おうとする者は、情報通信技術利用法第三条第一項の規定により同項に規定する電子情報処理組織を使用して届出を行うときは、経済産業大臣の定めるところにより、次に掲げる事項を届出を行おうとする者の使用に係る電子計算機であつて経済産業大臣が定める技術的基準に適合するものから入力しなければならぬ。この場合において、経済産業省の所管する法令に係る行政手続等における情報通信の技術の利用に関する法律施行規則(平成十五年経済産業省令第八号)第三条第三項の規定は適用しない。
- 一 電子届出等様式に記載すべき事項
 - 二 法第八条第一項又は第九条第一項の規定により届け出るべきこととされている事項
 - (届出者等コード)

第二十一条 第二十条第一項又は前条の規定による届出等を行うとする者は、あらかじめ届出者等確認コードその他必要な事項を様式第十八により記載した書面を提出することにより経済産業大臣に届け出なければならない。

2 経済産業大臣は、前項の書面を受理したときは、当該書面を提出した者に届出者等コードを付与するものとする。

3 第一項の届出等を行った者は、届け出た事項等に変更があつたとき又は届出者等コードの使用を廃止するときは、遅滞なく、それぞれ様式第十九又は様式第二十によりその旨を経済産業大臣に届け出なければならない。

(光ディスクによる届出等の方法)

第二十二条 第九条の二から第十条まで及び第十三条から第十五条までの規定による届出については、当該届出に規定すべきこととされている事項を記録した光ディスク(日本工業規格X〇六〇六及びX六二八一又はX六二四一若しくはX六二四五に適合する直径百二十ミリメートルの光ディスクをいう。以下同じ。)及び様式第二十一の光ディスク提出票を提出することにより行うことができる。

附 則

この省令は、昭和四十九年六月十日から施行する。

附 則 (昭和六一年二月二日通商産業省令第八七号)

この省令は、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の一部を改正する法律(昭和六十一年法律第四十四号)の施行の日(昭和六十二年四月一日)から施行する。

附 則 (平成元年三月二七日通商産業省令第七号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成元年四月二八日通商産業省令第一七号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成六年九月三〇日通商産業省令第六六号)

この省令は、行政手続法の施行の日(平成六年十月一日)から施行する。

附 則 (平成九年三月一四日通商産業省令第一三三号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成九年三月二七日通商産業省令第三九号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成一〇年三月三〇日通商産業省令第三四号) 抄

(施行期日)

第一条 この省令は、平成十年四月一日から施行する。

附 則 (平成一二年一月二〇日通商産業省令第三五〇号)

この省令は、平成十三年一月六日から施行する。ただし、様式第一から様式第八の二までの改正規定(「通商産業大臣」を「経済産業大臣」に改める部分を除く。)、様式第九から様式第十二までの改正規定(「通商産業大臣」を「経済産業大臣」に改める部分を除く。)、及び様式第十四から様式第十六までの改正規定(「通商産業大臣」を「経済産業大臣」に改める部分及び「通商産業省関係化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行規則」を「経済産業省関係化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行規則」に改める部分を除く。)は、公布の日から施行する。

附 則 (平成一四年三月二九日経済産業省令第六三三号)

この省令は、平成十四年四月一日から施行する。

附 則 (平成一五年三月三一日経済産業省令第四三三号)

この省令は、公布の日から施行する。ただし、第十六条中経済産業省関係化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行規則第十八条及び第十九条の改正規定並びに様式第十四から様式第十九までの改正規定は、平成十五年七月三十一日から施行する。

附 則 （平成一六年一月一九日経済産業省令第一号）

この省令は、平成十六年四月一日から施行する。

附 則 （平成一七年三月四日経済産業省令第一四号）

この省令は、不動産登記法の施行の日（平成十七年三月七日）から施行する。

附 則 （平成二二年三月九日経済産業省令第七号）

この省令は、平成二十二年四月一日から施行する。ただし、第二条の規定は、平成二十三年四月一日から施行する。