

## 第三章 第一種特定化学物質に関する規制等

本章においては、第一種監視化学物質に関する措置（第一節）及び第一種特定化学物質に関する規制（第二節）を規定している。

### 第一節 第一種監視化学物質に関する措置

本節では、既存化学物質の安全性点検等により「難分解性」かつ「高蓄積性」があると判明したが、「人又は高次捕食動物への長期毒性」の有無が明らかではない化学物質として三大臣が定める第一種監視化学物質に関して、製造数量等の届出の義務（第五条の三）、有害性調査指示（第五条の四）及び第一種監視化学物質の指定が取り消される場合（第五条の五）を定めている。

第一種監視化学物質に関する制度が設けられる以前においても、既存化学物質の安全性点検によって難分解性かつ高蓄積性があると判明した化学物質については、仮に長期毒性を有する場合には、第一種特定化学物質として事実上製造・輸入を禁止することとなるものであることから、国においては、名称や点検結果を公表した上で、製造・輸入実態を調査し、製造数量が多いなど、優先度が高いと認められるものから順次人への長期毒性の点検を行うとともに、それが判明するまでの間は、必要に応じて環境中に放出される用途での使用自粛等を行政指導するなどの対応を行ってきた。しかしながら、長期毒性の有無が判明するまでには数年を要するほか、法的拘束力がない行政指導等による対応では、製造・輸入の実態把握や環境汚染防止の取組に限界があることも明らかとなってきたことから、難分解性かつ高蓄積性である既存化学物質については、人や動物（高次捕食動物）への毒性の有無が確認されるまでの間も法令に基づく管理を可能とする新たな規制制度を導入することが必要であるとの判断に至り、平成十五年改正により第一種監視化学物質に関する制度が設けられることとなったものである。

第一種監視化学物質については、難分解性・高蓄積性が判明した段階で製造等の制限を行うことはしていない。これは、長期毒性が明らかになっていない化学物質は、仮に毒性試験の結果により長期毒性がないと判明すれば、人の健康等に何ら悪影響を及ぼすものではなく、そうした可能性があるにもかかわらず、既に従前から製造・輸入されている既存化学物質について、長期毒性の有無が不明な時点で直ちに製造や使用を禁止するのは、科学的根拠に乏しい過剰規制であり、合理的な対応とは言えないという考えによるものである。国においては、第一種監視化学物質について、一定の暴露評価を行った上で、迅速に長期毒性に係る予備的な毒性評価を進めることとしており、長期毒性の疑いがあり、環境の汚染が生ずるおそれが見込まれると認められた場合には、製造、輸入、使用の実態も考慮しつつ、事業者に対して有害性調査を指示することができる制度となっており、その結果、仮に長期毒性があることが判明すれば、速やかに第一種特定化学物質に指定され、製造、輸入、使用が原則として禁止されることとなる。なお、第一種監視化学物質に関して、国際機関で有害性の評価が行われた場合等、事業者に対する有害性調査の指示によらなくとも長期毒性に関するデータが得られ、長期毒性を有することが判明した場合には、有害性調査の指示等の手続を経ずとも第一種特定化学物質に指定されることは言うまでもない。

なお、本節以外においても、第一種監視化学物質に関しては、定義等について第二条、第一種監視化学物質のうち第一種特定化学物質に該当すると疑うに足りる理由があるものへの勧告については第二十九条、第一種監視化学物質に関する指導及び助言については第三十一条に規定されている。

### 第五条の三（製造数量等の届出）

#### （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、<sup>(2)</sup>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<sup>(3)</sup>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<sup>(4)</sup>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。

（平十五：本条追加）

#### 【趣 旨】

本条は、第一種監視化学物質を製造・輸入する者は、毎年度、経済産業省に対して、製造・輸入実績数量や用途の届出を行わなければならないこと、経済産業大臣は、届出に係る前年度の製造・輸入数量の合計数量（一定数量未満の場合を除く。）を公表することを定めている。

#### 【改正経緯】

本条は、指定化学物質（現行の第二種監視化学物質）に関する規定（第二十三条～第二十五条になり、平成十五年改正により追加されたものである。

#### 【用語解説】

（１）「第一種監視化学物質を製造し、又は輸入した者」

「製造し、又は輸入した」と過去形の表現となっており、届け出るべき「製造数量又は輸入数量」は、予定数量ではなく、実績数量である。また、届出義務者は、特に輸入に関して、事業を営む者以外の者が一回限りで大量に輸入するという事態も十分考えられることから、いわゆる「事業者」に限定されていない。

（２）「経済産業省令で定めるところにより」

届出に係る手続に関する具体的な事項について、経済産業省令に委任する旨を規定したものである。

（３）「その他経済産業省令で定める事項」

第一種監視化学物質の製造、輸入、使用の状況を把握するために必要となる事項について、経済産業省令に委任する旨を規定したものである。具体的には、当該第一種監視化学物質の名称、製造事業所の所在地、輸入国名、用途等を想定している。

（４）「経済産業大臣は……を公表しなければならない。」

第一種監視化学物質は、その製造、輸入、使用等の状況によっては、有害性調査の指示が行われたり、その結果として第一種特定化学物質に指定されて厳しい規制が講じられる可能性があるものであることから、こうした第一種監視化学物質の適正管理の観点から、我が国全体での製造、輸入の状況について情報提供を行うこととしたものである。

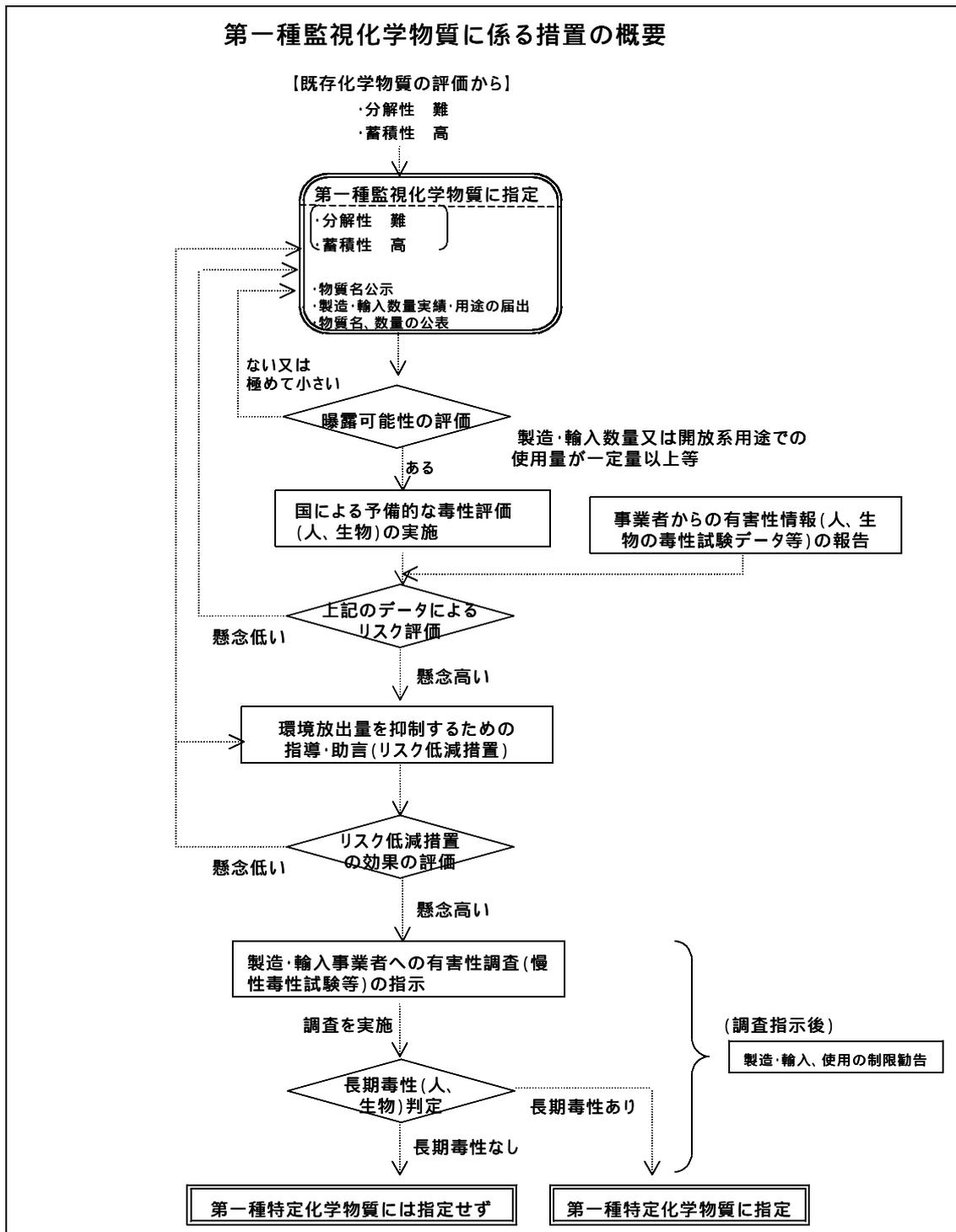
こうした観点からは、製造・輸入者の名称と製造・輸入数量が個別に対照できるような形で公表することは必要ではなく、一方、届出を行った者の名称を併せて公表することにより営業秘密など競争上の地位を損なうおそれがあることから、合計数量のみを公表することとしている。

（５）「ただし、一の第一種監視化学物質につき……この限りではない。」

製造、輸入の合計数量が極めて少量のときは、一社のみが製造又は輸入しているような場合が多いと考えられることから、環境汚染を生じて人の健康等への影響がないにもかかわらず、すべての場合に合計数量を公表することは、企業秘密の保護の観点から問題があると考えられる。そのため、「経済産業省令で定める数量」は、環境汚染を通じて人の健康や高次捕食動物への被害が生じるおそれがあるとは考えられない程度の数量であり、企業秘密の保護等にも配慮して公表の必要性がないと考えられるものを定めることとしている。

【罰 則】

本条第一項の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をした者は、三十万円以下の罰金に処せられる（第四十五条第二号）。



#### 第五条の四（第一種監視化学物質に係る有害性の調査）

##### （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關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。

（平十五：本条追加）

#### 【趣 旨】

本条は、第一種監視化学物質に係る有害性調査指示の手續等を定めるものである。

第一種監視化学物質として指定された化学物質は、人の健康又は高次捕食動物への長期毒性の有無が明らかになっていない。三大臣は、時間を要する長期毒性の評価にかえて、予備的な毒性評価を行い、その結果等に基づき必要に応じて事業者に対し、当該化学物質の環境中への放出を抑制する措置を実施するよう指導・助言を行う（第三十条）こととしているが、製造、輸入、使用等の状況からみて、環境汚染が生ずるおそれがあると認められる場合には、本条に基づき、製造・輸入事業者に対して長期毒性に関する調査を行い、その結果を報告するよう指示を行うことができる。

三大臣は、その報告の結果に基づき、人又は高次捕食動物への長期毒性があるかどうかを判定し、その結果を通知しなければならず（本条第二項）、長期毒性があると判明した場合には第一種特定化学物質に指定され（第二条第二項）、長期毒性がないと判明した場合には第一種監視化学物質の指定が取り消される（第五条の五）こととなる。

また、経済産業大臣は、有害性調査に要する費用についての関係事業者間で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（本条第三項）。

#### 【改正経緯】

本条は、前条と同様に、平成十五年改正により追加されたものである。

#### 【用語解説】

（１）「厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は」

有害性調査指示は、三省が必要な情報交換を行うなど密接に連携しつつ、共同して指示を行う旨を規定したものである。

（２）「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」

有害性の調査を指示する場合の手續を三省の共同省令で定める旨を規定したものである。

（３）「一の第一種監視化学物質につき……該当すると疑うに足りる理由があると認める場合」

第一種監視化学物質に関する有害性調査指示の発動は、国による予備的な毒性評価や事業者

による有害性情報の報告等により、毒性試験の成績に基づいて人の健康又は高次捕食動物への長期毒性を有していると疑うに足りると三大臣が判断し、かつ、当該化学物質の製造・輸入数量又は開放系用途での使用量が一定量以上であるなど、仮に当該化学物質が第一種特定化学物質であれば、環境汚染を生ずるおそれがあると見込まれるような場合である。

「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る場合」と規定されているのは、三大臣が有害性調査指示を発動するのは、あくまで国による予備的な毒性評価や事業者による有害性情報の報告等により、毒性試験の成績に基づいて人の健康又は高次捕食動物への長期毒性を有している疑いがあり、第一種特定化学物質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に限られる趣旨を明らかにするためである。こうした予備的な毒性評価等を事業者が行うことを義務付けるものではない点に留意が必要である。

第二種監視化学物質又は第三種監視化学物質に係る有害性調査においては、既にこれらの化学物質に指定されている段階で第二種特定化学物質の要件である有害性の「疑い」を有している（第三種監視化学物質は「生態毒性」を有しており、第二種特定化学物質の有害性要件である生活環境動植物への長期毒性の「疑い」を有していると言える。）ため、このような要件は指定されていないが、第一種監視化学物質については、長期毒性の疑いがない段階でも指定されていることから、規定の仕方が異なっているものである。

(4) 「その製造、輸入、使用等の状況からみて……判定する必要があると認めるに至ったとき」

「その製造、輸入、使用等の状況からみて」とは、製造・輸入数量、開放系用途での使用量等から当該第一種監視化学物質の環境中への暴露の状況を推定する趣旨を意味している。

第一種特定化学物質に該当すると疑うに足りる理由がある第一種監視化学物質が、例えば開放系で大量に使用されているなど、仮に当該第一種監視化学物質が第一種特定化学物質であるとするれば、環境汚染を生ずるおそれがあると見込まれるような場合に、有害性調査指示を行う旨を明らかにしたものである。

逆に、例えば、事業者に対して当該化学物質の環境中への放出を抑制する措置を実施するよう指導・助言を行った結果、開放系での使用がなされないようになった場合には、有害性調査指示は発動しないこととなる。

第二種監視化学物質や第三種監視化学物質に係る有害性調査においては、スクリーニング毒性試験や「生態毒性」に係る試験による毒性調査の結果得られている「毒性の程度」と製造、輸入、使用等の状況から推定される環境汚染の状況を比較して、「人の健康等に係る被害が生ずるおそれ」があるか否か判定することになるが、第一種監視化学物質については高蓄積性を有することから、一般的にはこうした比較をせずとも、開放系用途で一定量以上用いられていれば、「環境の汚染を生ずるおそれがある」ものと考えられる。

(5) 「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」

有害性調査を指示する時点で当該第一種監視化学物質の製造又は輸入の事業を営んでいる者を指す。

(6) 「(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。)」

カッコ内は、有害性の調査の指示の対象を、指示の時点で現に当該化学物質の製造又は輸入の事業を営んでいる者のみに限定したのでは、たまたま指示の時点では製造設備の改修等のために製造を中止しているに過ぎず、将来に渡り事業を継続して行う意思を有する者等が対象から除外されてしまう。また、有害性調査の時点では、将来にわたり事業を再開することはないと偽って、その後、他の者に指示が出た後に事業を再開するという「脱法行為」を排除するためにも、カッコ内の規定が必要であると考えられる。

(7) 「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（…第三項において同じ。）」

本法において、監視化学物質それぞれについて計三種類の有害性調査指示が定められているが、いずれにおいても「有害性」は異なる意味を与えられている。

本条における「有害性」は、カッコ書きの中に規定されているとおり、第一種特定化学物質

の長期毒性に関する要件、すなわち、人の健康又は高次捕食動物への長期毒性を意味する。

( 8 ) 「その報告に係る第一種監視化学物質が第二条二項各号のいずれかに該当するかどうかを判定」事業者から提出された有害性調査結果の報告を受けて、第一種特定化学物質に該当するか否かを判定することを意味する。

( 9 ) 「関係する事業者間における負担の公平」

第三項で経済産業大臣が定める基準は、有害性の調査の指示を受けた事業者に関する事項に限られず、例えば、指示の対象とはならないものの、指示を行って間もない時期に新たに参入した事業者がある場合、又はそのような新規参入者の出現が確実に見込まれるような場合には、新規参入者が負担すべき費用についても言及することもありうる。そのため、「関係する事業者」という表現を用いているものである。

( 1 0 ) 「特に必要があると認めるときは」

有害性の調査に必要な費用を誰がどのような割合で負担するかは、基本的には関係する事業者間の話し合いによって決定されるべき事項であり、国が負担割合を決定する等の関与を行うべき問題ではない。しかしながら、完全に事業者間の調整に委ねたのでは、利害の対立から有害性の調査が開始されない、又は円滑に遂行されないという事態が生じることも懸念されることから、このような事態に限って事業者間の利害調整に資するべく、経済産業大臣が費用の負担方法及び割合に関する基準を定めることとしたものである。

( 1 1 ) 「費用の負担の方法及び割合に関する基準」

「費用の負担の方法に関する基準」としては、例えば、有害性の調査の指示をした後の一定期間経過後にまとめて清算するのか、それとも調査が終了するまでの間、毎年、当該年に要した費用を清算することとするのかといった清算方法に関する基準がありうる。また、「費用の負担の割合に関する基準」としては、例えば、一定期間における製造数量・輸入数量の延べ数量に按分比例した費用を分担する、あるいは、用途等に応じて環境中への放出可能性を考慮するか否か等の基準がありうる。

なお、費用負担の方法や割合は指示に係る化学物質の製造・輸入の状況を総合的に勘案して決定すべきものであり、これらの基準はあくまでも事業者間の利害調整を円滑化するための参考であって、法的に強制するものではない。

#### 【罰 則】

本条第一項の規定による指示に違反した者は、一年以下の懲役又は五十万円以下の罰金に処せられ、又はこれを併科される（第四十三条第二号）。また、法人については五千万円以下の罰金に処せられる（第四十六条第二号）。

## 第五条の五（第一種監視化学物質の指定の取消し）

（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るに至ったとき。

（平十五：本条追加）

### 【趣 旨】

本条は、第五条の四の有害性調査等の結果、第一種監視化学物質が人の健康又は高次捕食動物への長期毒性を有することが判明した場合には、速やかに第一種特定化学物質として指定して所要の規制を行うこととなるため、第一種監視化学物質としての指定は取り消されること、人の健康及び高次捕食動物への長期毒性のいずれについても有しないことが判明した場合には、監視を続ける必要がなくなるため、第一種監視化学物質としての指定を取り消す旨を定めるものである。

### 【改正経緯】

本条は、前二条と同様に、平成十五年改正により追加されたものである。

### 【用語解説】

（１）「指定を取り消し、その旨を公表しなければならない。」

第一種監視化学物質は、人の健康又は高次捕食動物への長期毒性を有するかどうか明らかではないものとして定義されており（第二条第四項参照）、有害性調査の結果、これらを有するかどうか明らかになった後の化学物質は、第一種監視化学物質の定義に該当しないこととなるが、その点を明確にするために、いずれの場合にも第一種監視化学物質としての指定は取り消すこととしているものである。

また、指定の取消は、三省の内部手続によって行うことが可能であるため、当該第一種監視化学物質を製造・輸入する者に製造数量等の届出の義務がなくなったことを知らしめるため、指定の取消しを行ったことを公表することとしている。

（２）「第一種特定化学物質に指定されたとき」

第一種監視化学物質が政令で第一種特定化学物質に指定されたときを意味している。第一種特定化学物質に指定された後は、製造等の許可制等のより厳しい規制が課されることとなるため、敢えて第一種監視化学物質にとどめる必要がなくなることから、第一種監視化学物質としての指定は取り消すこととしているものである。

（３）「前条第一項の報告その他により得られた知見」

第五条の四の有害性調査の結果の報告に加えて、例えば、第三十一条の二に基づく有害性情報の報告の規定に基づき、事業者が自ら取得して三大臣に報告した人の健康又は高次捕食動物への長期毒性に係る知見等も含まれる。

## 第二節 第一種特定化学物質に関する規制

本節は、「難分解性」、「高蓄積性」及び「人の健康又は高次捕食動物への長期毒性」という三つの性状を併せ持った化学物質として政令で定められる第一種特定化学物質について、その製造・輸入については原則的にこれを禁止し、例外的な場合にのみこれを許すという許可制度（第六条～第十二条）を取るとともに、その使用については、環境汚染を生ずるおそれがない一定の用途以外の使用は認めないこととし（第十四条、第十五条）併せて、第一種特定化学物質が使用されている製品に関する輸入禁止（第十三条）、第一種特定化学物質が指定された際の措置命令（第二十二条）等を規定している。

本節以外においても、第一種特定化学物質に関しては、その要件と政令指定をする旨が第二条第二項に定められているほか、第一種特定化学物質に該当すると疑うに足りる理由がある化学物質に関する勧告（第二十九条）、許可製造事業者等に対する報告徴収（第三十二条）、立入検査等（第三十三条）などが規定されている。

なお、第一種特定化学物質として指定されている化学物質の多くは、我が国が締結している「残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約」の附属書A又はBに掲げられ製造・使用等を廃絶すべきとされているものであり、本法に基づく規制は、同条約の国内担保措置としての位置付けも有している。

（参考）「放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律」及び「毒物及び劇物取締法」との比較

「放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律」及び「毒物及び劇物取締法」と本法に基づく第一種特定化学物質に関する規制を対比し、その特色を見てみることにする。

第一は、製造又は輸入について、毒物及び劇物取締法においては登録制をとっているのに対し、本節では許可制をとっている点である。許可とは、講学上、法令による一般的禁止を特定の場合に解除し、適法に特定の行為をなすことができるようにする行為をいうとされており、この意味では、毒物及び劇物取締法の登録制は、実質的には許可制である。しかしながら、実定法上は、許可とされている場合には、許可の可否について行政庁にある程度の裁量の余地が残されている場合が多く、登録にあっては、法律の定める一定の要件を具備する者に対しては、これを拒否することができないというのが一般的である。毒物及び劇物取締法における規制はその意味では、毒物及び劇物が製造され、流通することを前提にした上で一定の管理を行うというものであるのに対し、本節では、その製造・輸入は、原則的に禁止するという考え方が強く打ち出されている。したがって、本節の運用にあたっては、このような考え方に留意すべきである。

第二は、本節では、販売の規制、譲渡・譲受の制限、保管、運搬、貯蔵についての技術基準の遵守義務に関する規定がおかれていないことである。これらについて規定を設けなかったのは、一つには、第一種特定化学物質の規制は、製品として使用される化学物質の環境経由人体汚染の問題であるので、環境汚染の防止を図る見地からの用途制限（十四条）及び製造、使用の際の技術基準の遵守義務等の規制で環境汚染防止対策としては十分であるとの判断があったからである。もう一つには、これらの規定は、それ自身が直接危険である場合に主として設けられるものであって、その取扱い者の安全、第三者に対する直接的な危害の防止を目的しているものであるが、第一種特定化学物質は、そのような有害性を有していることを要件としていないので、これらの規定を設けなかったものである。

第三は、本節では、使用について届出制をとっていることである。いわゆる放射線障害防止法では許可制となっているが、本節でこのような許可制をとらなかったのは、本節で使用許可制を採用した場合には許可基準が一般的なものとなり、個々の申請をまって許可の有無を判断するのは、同様の申請に対し許可（不許可）行為を何回も行わなければならないこととなり、これを避けるため、第一種特定化学物質の用途に着目して、使用できる用途と使用できない用途をあらかじめ分けて、政令で指定し、使用できる用途について届出制を採用したものである。したがって、法的性格としては、許可制に近いものといえることができる。なお、本章では、その用途が法第十四条の要件に該当する場合であってもその用途が政令で定められない限りは、その使用は禁止されることとなる。したがって、第一種特定化学物質について新しい用途が開発された場合においては、事実上、三大臣に申出が行われ、法第十四条の要件に該当する場合に、当該用途について政令指定の手続がとられることとなる。

第四は、本節では廃棄に関する規定が設けられていないことである。第一種特定化学物質による環境汚染を防止する見地から、第一種特定化学物質又はそれが使用されている製品の廃棄に関する規制が必要であるが、本節については、特に規定を設けることをしないで、廃棄物関係の一般法たる「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」にその規制を委ねることとしている。毒物及び劇物取締法あるいは火薬類取締法では、廃棄に係る直接的な危害を防止するため、廃棄の際の前処理的な意味での必要な規制を行っているが、本節ではそのような意味の危険性は少なく、一般の環境汚染防止対策でよいと考えられるので、特別の規定は設けられていない。

最後に、輸出規制の規定は、これら三法に共通して設けられていない点について説明することとする。環境汚染の

問題は国際的なものであるから、輸出についても規制すべきであるという考え方もあるが、本節では、化学物質の国際的規制については、麻薬、あへん等条約で国際的に禁止されている特殊なケースを除き、当該化学物質の輸入使用国政府の判断に委ねられるべきであるという考え方から、この種の規定を設けなかったものであるが、第一種特定化学物質又はそれが使用されている製品の輸出が、外国貿易の健全な発展に支障を及ぼすような事態を招く場合には、外国為替及び外国貿易管理法に基づく輸出貿易管理令の発動も考えられよう。なお、「残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約」の附属書 A 又は B に掲げられた化学物質に対する輸出については、輸出貿易管理令により国内担保措置がとられている。

## 第六条（製造の許可）

### （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。

（平十一：本条改正）

### 【趣 旨】

本条は、第一種特定化学物質の製造の事業を営もうとする場合には、経済産業大臣の許可を受けなければならないことを規定している。

なお、具体的にどのような場合に第一種特定化学物質の製造の事業を行うことを許容するかについての基準は、第九条に規定されている。また、本法第三十五条において、本条の許可には政令で定める額の手数料を納付しなければならないものとされている。

### 【改正経緯】

中央省庁の再編に伴う平成十一年改正により、環境省が本法の共管とされ、本法第三十四条第一号の要請規定が新たに設けられたことに伴い、第三項が追加された。

### 【用語解説】

（１）「第一種特定化学物質」

「第一種特定化学物質」は、法第二条第二項において定義されている。

（２）「事業」

「事業」とは、社会通念上一般的には反復的継続的な行為を指すが、「製造」の行為自体が一回限りであっても社会通念上その行為が事業とみなされる行為である場合は、本条の許可を受ける必要がある。なお、その際、営利性を有することは必要としない。

（３）「営もうとする」

「営もうとする」には、第一種特定化学物質の指定の際、現に第一種特定化学物質の製造の事業を営んでいる者も含まれる。

このような者の許可の申請について猶予期間を設けるかどうかは、経過措置(第三十八条)の問題であり、個別に第一種特定化学物質を指定する際に検討すべきである。

（４）「者」

「者」とは、自然人であると法人であるとを問わない。個人名義で本条の許可を受けていたものが事業体を法人化する場合には、本条の許可を改めて必要とする。これに対し、会社の組織変更(例えば、合名会社 合資会社(商法第百十三条、百六十三条)、株式会社 有限会社(有限会社法六十四条、六十七条)の場合には、組織変更の前後において人格の同一性が維持されているから、許可を受けなおす必要はなく、またその余地もない。

なお、許可製造業者について相続又は合併があったときは、承継(第十六条第一項)の規定が置かれているから、改めて許可を受け直す必要はなく、届出(同条二項)で足りる。なお、本条

においては、許可の対象となるものは、実際に製造を行う者である。例えば企業 A が製造許可を受け、企業 B にその製造の一部を下請けさせる場合は、企業 B も製造業者として許可を受けなければならない。

(5) 「第一種特定化学物質及び事業所ごと」

本条の許可は、「第一種特定化学物質及び事業所ごと」に受けなければならないが、これは、その製造しようとする第一種特定化学物質又はその事業所が変われば本条の許可を受け直す必要があることを意味する。

本条の許可は、単に事業者という人的な面に対する考慮だけでは足りず、個々の第一種特定化学物質について、その製造数量を把握するとともに、個々の事業所の施設についても把握する必要があるからである。

(6) 「許可を受けなければならない」

第一種特定化学物質の製造の事業を原則として禁止し、特定の場合にその禁止を解除するといういわゆる「許可制」を採用したのは、次の考え方によるものである。

第一に、第一種特定化学物質による環境汚染を防止するために、その「元栓」をしめるという考え方（蛇口規制）が必要であるということである。水質汚濁防止法、大気汚染防止法等従来の公害関連法規は、その規制の対象をいわば「裏口」から排出される排水等の中の有害物質とし、その排出の段階での諸規制を行ってきたが、PCBによる環境汚染問題の例に見られるように、商品として製造され、使用、廃棄される化学物質については、その環境汚染を防止するために公害関連法規による規制措置をとるだけでは必ずしも十分ではないので（観念的には規制することも可能だが、一般家庭も含めて、すべての排出、廃棄の場合で厳しい排出、廃棄の基準を遵守させることは、実際上困難であろう。）、第一種特定化学物質とされたものについては、その製造、使用等についても規制を行い、前記公害関連法規の規制と相まって、第一種特定化学物質による環境汚染の防止の徹底を図ろうというものである。このような考え方をとる場合の第一種特定化学物質の製造段階における規制としては、本法においては、その製造設備の能力を制限することはしないで、この法律で使用の認められる者のみに販売を義務づければ、この法律の目的は達成されるのではないかという意見もあるが、この法律では、当該第一種特定化学物質が直接それを取り扱う者に危害を与えるという性格のものではなく、環境汚染という問題と係わるものであるから、その総量を規制することが効果的であること、第一種特定化学物質を使用できる者は、必ずしもその範囲が明確になるものではなく、個々の販売行為にまで規制を加えるのは製造業者にとって過重の負担となることなどの理由から、採用されていない。このような考え方にたっているので、第一種特定化学物質については、その製造又は輸入(第十二条参照)は、需要に見合った分を供給するということとなるが、これは、一般的な他の事業規制制度における需給調整とは全く異なり、第一種特定化学物質による環境汚染を防止するための製造及び輸入段階における「元栓」をしめて不必要な量の第一種特定化学物質を供給しないという意味での規制であるから、本条、第九条、第十条、第十一条、第十二条等は、そのような観点から解釈、運用されなければならない。

第二に、第一種特定化学物質の製造設備からの第一種特定化学物質の漏出の防止を図る必要があるということである。第九条第二号では、第一種特定化学物質による環境汚染を防止する見地から、当該製造の事業の許可にあたっては、その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が必要であることとしているが、これは、このような考え方を明らかにしたものである。これに関連して、水質汚濁防止法又は大気汚染防止法の規制により、同様な規制効果があげられるのではないかという意見もあったが、この法律では第一種特定化学物質の製造設備のみを対象とし、この設備に係る環境汚染については、排出水の排水又はばい煙の排出に限ることなくすべての排出形態を想定し、その設備の構造について規制を行う必要があること及び規制の対象は第一種特定化学物質そのものの製造設備であって、常時第一種特定化学物質が製造される場合であるから単に有害物質が排水等に含有されるケースを規制する場合よりも一般的には規制の必要性が強いこと等の理由から、第

一種特定化学物質の製造設備から第一種特定化学物質が環境中への漏出することを防ぐため前記二法のみによらず本法でも規制することとしたものである。

第三に、第一種特定化学物質の製造の事業を行う者については、その経理的基礎及び技術的能力が十分あるかどうかを検討する必要があることである。このことは、第一種特定化学物質のような環境汚染を通じた人の健康等への影響のおそれがある化学物質を製造する場合には、厳しい管理が行われることになっており、この要請に十分対応できるように許可の際に、経理的基礎と技術的能力が備わっているかどうかを検討することとしたものである。

なお、本条第一項の許可の申請を行う者は、一件毎に、政令で定める額の手数料を納付しなければならないとされている（第三十五条）。

#### 【罰 則】

本条第一項の規定による許可を受けないで第一種特定化学物質の製造の事業を営んだ者は、本法の罰則としては一番重い、三年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処せられ、又はこれを併科される（第四十二条第一号）。また、法人については、一億円以下の罰金に処せられる（第四十六条第一号）。

## 第七条

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。<sup>(1)</sup>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。<sup>(2)</sup>

### 【趣旨】

本条は、第一種特定化学物質を製造することがきできる者の範囲を規定している。本条では、第一種特定化学物質の製造は、原則として第六条の規定により許可を受けた事業者のみできるとし、例外的に、試験研究の目的での第一種特定化学物質の製造を許容したものである。

### 【用語解説】

#### (1)「製造してはならない」

第一種特定化学物質の製造を放任することは、第一種特定化学物質による環境の汚染を防止する見地から適当でないという趣旨は、前条と同様の考え方に基づくものである。前条で禁止されたのは、第一種特定化学物質の製造の事業であったが、本条では、これを広げて、社会通念上事業と見なされないような一回限りの第一種特定化学物質の製造についても禁止することとした。

#### (2)「ただし……この限りでない」

試験研究の目的以外の目的での製造については、前条及び本条の規定により、たとえ一回限りの製造であっても前条第一項の規定により許可を受ける必要がある。

ただし、試験研究の目的のための製造については第三条の場合と同様の理由からその対象外としている。「試験研究のため」とは第三条の「試験研究のため」と同義であり、その解説を参照されたい。なお、第三条第一項においては、新規化学物質を試薬として製造する場合には製造等の届出の適用除外とされているが、本条では第一種特定化学物質を試薬として製造する場合、適用除外とされていない。したがって、第一種特定化学物質を試薬として製造しようとする場合は、試験研究のため製造するときを除き、第六条の許可を受ける必要がある。これは、試薬としての製造について、仮に第三条第一項の場合にすべての新規化学物質について安全性の確認がなされるまで製造できないということであれば、学術研究等に対し大きな障害を与えるのでそのようなことはできないのに対し、本条においては対象となるのは第一種特定化学物質という有害性が明らかとなった特定のものに限られており、また、第六条の規定による許可を受ければその試薬の製造を行うことができるのであるから、本条の適用除外とする必要がないという理由に基づくものである。

### 第四十条との関係

第四十条では、同条各号に掲げられているものとして第一種特定化学物質を製造するケースについては、第六条第一項及び本条を適用除外としている。同条で除外されるのは、同条各号に掲げられている物である化学物質が第一種特定化学物質である場合に限られており、同条各号に掲げられているものである化学物質の原材料として第一種特定化学物質を製造する場合は適用除外とはならない。これは、後者のケースについては、第四十条各号に掲げられている法律の適用がないから本法の適用除外とすることはできないためである。具体的な適用除外関係については、第四十条の解説を参照されたい。

### 【罰則】

本条の規定による許可を受けずに第一種特定化学物質を製造した者は、本法の罰則としては一番重い、三年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処せられ、又はこれを併科される(第四十二条第一号)。また、法人については、一億円以下の罰金に処せられる(第四十六条第一号)。

## 第八条（欠格条項）

### （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 <sup>(1)</sup>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った日から二年を経過しない者
- 二 <sup>(2)</sup>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 <sup>(3)</sup>成年被後見人
- 四 <sup>(4)</sup>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

（平十一：本条改正）

### 【趣 旨】

本条は、第一種特定化学物質の製造の事業の許可を受けようとする者の人的要件について規定しており、本条各号の一に該当するものに対しては、理由のいかんを問わず、許可されないこととなっている。

これは、第一種特定化学物質の製造の事業は、第一種特定化学物質により環境経由の人の健康や高次捕食動物の生息・生育に対する被害を防止することと密接な関係をもつものであるから、本条各号の一に該当するような欠格事由を有する者にこれを行うことを許容すると、第一種特定化学物質による危害の防止に重大な支障を生ずるおそれがあると考えられるからである。したがって、一度適法に許可を受けた者が、その後、これらの欠格事由の一に該当するに至ったときは、第二十一条に規定するように許可が取り消されることになる。

### 【改正経緯】

平成十一年の民法改正に伴い、第三号の「禁治産者」が「成年被後見人」に改められた。

### 【用語解説】

#### （１）「この法律……経過しないもの」

第一号は、本法又は本法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った日から二年を経過しない者である。「罰金以上の刑」とは、死刑、有期及び無期懲役刑、禁錮刑、罰金刑をいい、拘留、科料は罰金より軽い刑である（刑法第十条）。「刑の執行を受けることのなくなった」場合とは、大赦、特赦、刑の執行の免除、執行猶予期間の満了（刑法第二十七条（刑の執行猶予の言渡しを取り消されることなくして猶予の期間を経過したときは、刑の言渡しはその効力を失う。）の規定により猶予期間経過の日が、「刑の執行を受けることのなくなった」日に該当する。）等のあったことを言う。

#### （２）「第二十一条の規定……経過しない者」

第二号は、本法第二十一条に規定する行政処分により、第一種特定化学物質の製造の許可を取り消され、取消しの日から二年を経過しない者である。

#### （３）「成年被後見人」

第三号は、精神上的の障害により事理を弁識する能力を欠く常況にある者であつて、法定の手続に従い、家庭裁判所から後見開始の審判を受けた者をいう（民法第七条）。なお、被保佐人や未成年については、欠格要件の中には加えられていない。

#### （４）「法人であつて……ある者」

第四号は、法人であつて、その業務を行う役員のうち前三号の一に該当する者があるものである。「その業務を行う役員」とは、株式会社の取締役、合名会社及び合資会社の業務執行社員、公益法人の理事等をいい、業務の監査にあたる者は含まない。

## 第九条（許可の基準）

（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。

（平成十一：本条改正）

### 【趣 旨】

本条は、経済産業大臣が第六条で規定する許可を行おうとする際の基準を示したものである。

第一種特定化学物質の製造の事業の許可申請者が、前条の人的要件に照らして問題がない場合においても、本条に適合していない場合には許可されない。

### 【改正経緯】

中央省庁再編前は、労働安全衛生法による労働災害の防止に密接な関連を有すると認められる事項に係る基準を定めようとするときは、労働安全衛生法で労働災害を防止する見地から製造設備についても労働省令により基準が定められていることから（労働安全衛生法第二十七条）、その基準との調和をはかるため、労働大臣の意見を聴くものとする条文が設けられていた。しかしながら、労働省が厚生労働省として再編成されたことに伴い、削除された。（本法第三十九条の解説参照。）

### 【用語解説】

（１）「認めるときでなければ……許可をしてはならない」

許可の基準の定め方としては、本条のような規定のほか、「各号に適合すると認めるときは、許可をしなければならない」といった表現で許可を義務付ける規定もあるが、これらの間にニュアンスの相違はあるものの、第六条の許可が経済産業大臣の自由裁量に属する事項ではなく、羈束裁量行為である事項に属することは同じであって、こうした表現の差異には本質的な差異はない。

（２）「その許可をすることによつて……過大とならないこと。」

第一号では、その事業を許可することによって、その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よう規制することを目的としている基準である。

このように、需要量と供給量を調整する規定をおいたのは、過当競争等を排除するという事業調整を目的としたものではなく、第一種特定化学物質による環境の汚染を防止するためには、製造段階における数量を規制することが必要かつ効果的であるという、いわゆる「元栓」をしめるといふ考え方に立脚しているためである。

「製造の能力」が、第一種特定化学物質の需要に照らして過大であるかどうかの判定は、経済産業大臣の行政裁量行為となるが、その裁定の基礎は、今後の第一種特定化学物質の需要量の合理的予測に基づくものであって、あくまで客観性を有するものでなければならないことはいうまでもない。特に、個別の第一種特定化学物質について第十四条に基づく使用が認められている用途が政令で指定されていないような場合には、需要が生じることは限定的な場合に限られる（後述（４）の項参照）ため、第一種特定化学物質の製造は原則として認められないこととなり、製造は事実上禁止されているのと同等となる。

なお、本号の運用にあたっては、第三十一条に基づき、許可に条件（例えば、稼働能力を抑えたり、運転時期を繰り下げて設備能力が過大になることを防止するなど）を付すことも可能

となっている。

(3)「製造の能力」

「製造の能力」とは、第一種特定化学物質の製造、販売の状況や見込み、製造設備の適正な稼働率等を考慮して定まるものである。これらは、当該第一種特定化学物質の競争条件から定まるべきものではなく、当該製造設備の運転等の状況から判断されるべきものである。

(4)「第一種特定化学物質の需要」

第一種特定化学物質の本法における「需要」としては、第十四条に規定する政令で定める用途に係るもの、同条ただし書に規定する場合で、第一種特定化学物質が試験研究の用に供されるもの、第四十条各号に規定されている法律が定める用途に第一種特定化学物質が供されるもの、輸出用のもの、といったものが考えられ、これらを合算したものを想定する必要がある。

経済産業大臣は、これらの用途に係る第一種特定化学物質の需要を推定して第一種特定化学物質の製造の許可を行うこととなる。ただし、上記については、政令で定める用途は、これまでにPCBについて「鉄道車両に用いる変圧器等」が定められたことがあるのみであり、しかも、当該用途は平成十四年に削除されたため、現時点において、いずれの第一種特定化学物質についても、認められている用途はない。については試験研究用途として大量に用いられることは想定されず、については第一種特定化学物質として指定されるに至った場合には、第四十条に掲げる法令においても、その使用等が厳しく規制されることがほとんどであろう。さらに、については平成十三年に採択された「残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約」において、第一種特定化学物質と同様に、難分解性、高蓄積性及び長期毒性等を有する化学物質（残留性有機汚染物質）はその輸出を含めて厳しく規制されており、第一種特定化学物質のほとんどはこの条約における「残留性有機汚染物質」に該当することから、我が国から輸出できる場合は相当程度限定されることとなる。また、平成九年に採択された「国際貿易の対象となる特定の有害な化学物質及び駆除剤についての事前のかつ情報に基づく同意の手続に関するロッテルダム条約」等に基づくPIC（Prior Informed Consent）制度（輸出の際に、あらかじめ明らかになっている輸入国の輸入意志に従わなければならないとするもの）の対象物質に該当しているものも多数ある。

以上を踏まえれば、第一種特定化学物質の「需要」が生じる場面はほとんど想定されない、ということとなり、事実上、その製造は禁止されているのと同様という状況にあると言える。

(5)「過大とならないこと」

「著しく過大」ということが要件とされていないが、これは、過当競争を防止する見地からの受給調整的な規定ではないので、本法においては、第一種特定化学物質の製造数量と使用数量とが相応することが当然第一種特定化学物質による環境の汚染を防止する見地から望ましいという考え方に基づくものである。

(6)「製造設備が……あること」

第二号では、製造設備が三省の共同省令で定める技術上の基準に適合するものであることが必要であるとされている。この規定の趣旨は、第六条でも述べたとおり、第一種特定化学物質の製造設備からの第一種特定化学物質の漏出等による環境汚染を防止するためのものであるが、水質汚濁防止法等で規定する排出基準を前提としているものではない。このような公害関連法規等で規定する当該第一種特定化学物質に関する基準を満たすことは、この法律の目的からして当然のことであるが、それ以上に厳しい場合もあり得るし、また、それら法規で規定されていない分野についても規制し得ることとなる。この設備基準は、第一種特定化学物質の種類、製造方法により、その製造設備の構造等が異なると考えられるので、その実態を勘案しながら環境汚染の防止の見地から妥当なものとしなければならない。

なお、本号の基準が三省の共同省令で定めることとされているのは、三省は、第一種特定化

学物質かどうかを判定する責務を有し（第四条参照）、第一種特定化学物質の性質について最もよく知っていると考えられるためである。

（ 7 ）「その事業……有すること」

第三号では、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が必要であることを規定しているが、この意味は、本条の設けられた趣旨にそって解釈されなければならない。本条は、第一種特定化学物質による環境の汚染を防止する見地から設けられたものであるから、「事業を適確に遂行するに足りる」とは、新規需要に即応し、合理化の波に遅れずに事業を運営するというような積極的な意味合いを有するものではなく、第一種特定化学物質の需要に相応した安定的な事業の運営が行われるとともに、当該製造設備からの第一種特定化学物質の漏出を防止し得るように、また、万一漏出事故等が生じた場合、第一種特定化学物質の処理等に要する費用は相当程度のものとなるおそれがあることから処理費用等を含めた経理的基礎を有することやその製造設備を維持管理できることを意味するものである。

（ 8 ）「経理的基礎」

化学物質の管理体制を整備するには事業の安定性が前提となっており、事業の安定性がその経理の健全性によるところが大きいという一般的な理由に基づくものであって、収支の状況、資産の状況等を総合的に判断して決せられるべきものである。

（ 9 ）「技術的能力」

「技術的能力」とは、主として第二号に係るものであって、製造設備からの特定化学物質の漏出を防止し得る能力を有しているかがポイントであり、製造管理方式、社内の管理体制等がその判断基準となる。

## 第十条（変更の許可等）

（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。

（平十一：本条改正）

### 【趣 旨】

本条は、許可製造業者の許可申請事項の変更の許可及び届出について規定したものである。

なお、その製造しようとする第一種特定化学物質を変更しようとするとき及び事業所を新設するときは、本条の変更の許可ではなく、第六条の許可を新たに受ける必要がある。

### 【改正経緯】

中央省庁再編に伴う平成十一年改正により、第四項が追加された。

### 【用語解説】

（１）「同条第二項第四号に掲げる事項」

「第一種特定化学物質の製造設備の構造及び能力」を意味する。

第一種特定化学物質の製造の許可は、第一種特定化学物質による環境の汚染を防止する見地から第一種特定化学物質の製造設備の構造及び能力等について事前に審査し、一定の要件に適合している場合のみその許可を与えることとしており、この目的からすれば、許可を受けた事業者が行う製造設備の構造又は能力の変更についても許可制とする必要がある。

（２）「経済産業省令で定める軽微な変更」「第六条第二項第一号若しくは第二号に掲げる事項」

一方、許可制とした目的からして問題ないとされる事項については、事後的にこれを把握しておけば十分であるので、届出制としたものである。

「経済産業省令で定める軽微な変更」とは、第一種特定化学物質が環境中へ漏出されるおそれのない製造設備の修理、第一種特定化学物質の製造能力に変更をきたさない製造設備の改善等を意味する。

「第六条第二項第一号若しくは第二号に掲げる事項」とは、製造事業者の名称、住所等及び事業所の所在地を意味する。

（３）「第六条第三項の規定は……準用する。」

経済産業大臣は、本条第一項の許可又は第二項の届出にあたっては、遅滞なく、許可又は届出のあった旨を環境大臣に通知することを意味している。

### 【罰 則】

本条第一項の規定による許可を受けないで第一種特定化学物質の製造設備の構造又は能力を変更した者は、六月以下の懲役若しくは五十万円以下の罰金に処せられ、又はこれを併科される（第四十四条第一号）。

また、本条第二項の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をした者は二十万以下の過料に処せられる（第四十七条第一号）。

## 第十一条（輸入の許可）

### （輸入の許可）

- 第十一条 第一種特定化学物質<sup>(1)</sup>を輸入しようとする者は、経済産業大臣の許可<sup>(3)</sup>を受けなければならない。ただし、試験研究<sup>(4)</sup>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。

（平十一：本条改正）

### 【趣 旨】

本条は、第一種特定化学物質の輸入は、試験研究用途を除き、経済産業大臣の許可制のもとに置く旨及び許可申請の際の申請書に記載すべき事項を定めたものである。

第一種特定化学物質の輸入は、国内における製造と同様に、国内における第一種特定化学物質の量の増大をもたらすもので、必要量以上が輸入されないよう「元栓」をしめるという観点から、許可制に係らしめられたものである。

### 【改正経緯】

中央省庁再編に伴う平成十一年改正により、第三項が追加された。

### 【用語解説】

#### （１）「輸入」

第三条の「輸入」の解説（（３）の項）を参照のこと。

#### （２）「輸入しようとする」

「輸入しようとする」場合を規定しているので、事業ではない一回限りの輸入であっても、経済産業大臣の許可を受けなければならない。継続的に輸入する場合には、そのつど許可を受けなければならない。「業としての輸入」についての規制に限らなかったのは、一回限りの輸入でも大量に国内に入ることが考えられるからである。

#### （３）「許可を受けなければならない」

許可制とした理由については、第六条の解説を参照のこと。

なお、本条第一項の許可の申請を行う者は、一件毎に、政令で定める額の手数料を納付しなければならないとされている（第三十五条）。

#### （４）「試験研究のため」

第三条（９）の「試験研究のため」の解説を参照されたい。

#### （５）「輸入数量」

「輸入数量」とは、その許可にあたり輸入しようとする数量をいう。なお、輸入数量を変更するときは、本条の許可を再度申請する必要がある。

### 【罰 則】

無許可輸入者は、本法において一番重い、三年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処せられ、又はこれを併科される（第四十二条第三号）。また、法人については、一億円以下の罰金に処せられる（第四十六条第一号）。

## 第十二条（許可の基準等）

（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：本条改正）

### 【趣 旨】

本条は、輸入の許可の基準を明らかにしたものであり、国内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、経済産業大臣は許可をしてはならないこととなっている。これは、第一種特定化学物質の輸入については、必要以上の量の第一種特定化学物質が国内に存在しないようにするためである。

なお、第八条の製造の許可の際の欠格条項が、輸入の許可にも準用される。

### 【改正経緯】

昭和六十一年改正により、内外無差別の確保の観点から、表現ぶりを見直した。

### 【用語解説】

（1）「輸入が……需要を満たすため必要である」

昭和六十一年改正前においては、「製造の状況等からみてその需要を満たすため必要である」とされていたが、国内において、第一種特定化学物質が製造され、その需要が満たされているような場合には、第一種特定化学物質の輸入は認められなくなり、これは、輸入業者にとって不利ではないかという意見もあり得ることから、昭和六十一年改正により文言が修正された。

（2）「第八条の規定は……準用する。」

輸入の許可にあっても、第八条に規定される製造の許可の際の欠格条項が適用されることを規定している。

### 第十三条（製品の輸入の制限）

#### （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。

#### 【趣 旨】

第一種特定化学物質そのものの輸入は第十一条の規定により許可制がとられているが、第一種特定化学物質が使用されている製品が無制限に輸入されることとなると、その製品の消費 廃棄を通じて環境が汚染されることが考えられるので、そうしたことが生じることを防止する観点から、第一種特定化学物質が使用されている製品を政令で定め、これらの輸入を禁止することとしたものである。

#### 【用語解説】

（１）「何人も」

「自然人であろうと法人であろうと」という趣旨を表している。

（２）「第一種特定化学物質が使用されているもの」

「第一種特定化学物質が意図的に使用され、含まれている製品」を意味する。第一種特定化学物質を使用して製造された製品（いわゆる第一次製品）ばかりでなく、その製品について更に第二次、第三次と加工等を行った製品も含まれる。

（３）「政令で定める製品」

「製品」とは、固有の使用形状を有するもの、混合物のうち混合することによってのみ商品となるものであって当該商品が最終用途に供されるようなもの等が含まれるが、具体的には、政令で明らかにされることとなる。

政令で定める具体的な製品は、第二項の考慮事項（後述（４）の項参照）を配慮して定められることとなるが、例えば、次条（第十四条）において使用が認められることとなる用途に係る製品については、輸入を認めても差し支えないと考えられるので、そのようなものは政令で定めないこととなる。

第一種特定化学物質が使用されている製品をすべて輸入禁止の対象とするのではなく、「政令で定める」場合に限定されている点について、第一種特定化学物質を使用して製品を作る際に適用される第一種特定化学物質に係る使用規制と比べると、規制が緩いのではないかとの考え方もありうる。しかしながら、国内で第一種特定化学物質を使用する場合は、意図して第一種特定化学物質を使用するのであるから、政令で認める用途以外にも、第一種特定化学物質を使用することを一律に禁止しうるのであるに対して、製品を輸入する場合は、一般的に輸入の意図が「製品」の輸入にあって、その使用されている「化学物質」にあるわけではなく、輸入者がすべての輸入製品についてどのような化学物質が使用されているかを確認することは困難であり、また、そうした確認をすべての製品について行うのは、現実問題としても無理である。こうした国内での製造と輸入製品の実態の差異を踏まえて、第一種特定化学物質ごとに「政令で定める製品」を定めて、これについて輸入を禁止し、そうした製品についてのみ、第一種特定化学物質が使用されているかどうかを輸入者が確認しなければならないこととしたものである。

（４）「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」

輸入される製品については、海外においてどのような製品に第一種特定化学物質が使用されており、あるいは過去において使用されたことがあるかといった事情等を調査することによって、我が国が輸入するおそれのあるものを特定することが可能となることから、このような要

素を勘案して本条第一項の製品を政令で定めることとする旨を定めたものである。

こうした海外の事情に加えて、「等」とされているものとしては、第一種特定化学物質が使用されている製品についての我が国の実際の輸入実績、第一種特定化学物質が今後とも当該製品に使用され、我が国が輸入する蓋然性（当該製品に第一種特定化学物質を使用することが一般的かどうか、当該製品に係る技術的進歩、国内規格、商慣行、関連製品との競合による制約等の状況により我が国が輸入するおそれがないものではないか、など）、我が国における当該製品の製造実績、使用の形態、廃棄の状況等からみて、当該製品の輸入を制限しない場合に環境汚染が生じるおそれの有無（極めて微量でしか用いられていない、あるいは廃棄までの管理体制が整っており、環境汚染が生じるおそれが極めて低いものではないかどうか）、といった事情が含まれうる。政令で製品を定めるにあたっては、こうした要素も併せて考慮することとなる。

#### 【罰 則】

本条の規定に違反した者は、本法において一番重い、三年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処せられ、又はこれが併科される（第四十二条第二号）。また、法人については、一億円以下の罰金に処せられる（第四十六条第一号）。

## 第十四条（使用の制限）

### （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 当該用途が主として一般消費者の生活の用に供される製品の製造又は加工に関するものでないことその他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るおそれがないこと。

### 【趣 旨】

本条は、第一種特定化学物質による環境の汚染を防止するため、一定の要件を満たす用途以外にはその使用を認めない旨を規定している。

第一種特定化学物質は、環境中に放出されると環境汚染により人の健康や高次捕食動物の生息・生育に係る被害を生ずるおそれがあるものであるから、本来その使用は好ましくないものではあるが、他の物による代替が困難であり、かつ、一定の管理を行えばその第一種特定化学物質による環境汚染のおそれがない場合についてまでも、その使用を禁止する必要はないので、そのような要件を満たす用途を政令で指定し、その用途については、第一種特定化学物質の使用を認めたものである。

### 【用語解説】

（１）「何人も……使用してはならない。」

第一種特定化学物質による環境汚染を防止するため、環境汚染を生ずるおそれのない一定の用途以外の使用を認めないこととし、いわば「クローズド・システム」のもとでのみ、第一種特定化学物質の使用を許す旨を規定している。なお、例外的に使用が認められる場合においても、次条、第十七条及び第十八条等により厳格な管理がなされることとなる。

第一種特定化学物質の使用が認められる用途として政令で指定することができるための要件としては、二つの要件が定められている。第一の要件は、当該用途における第一種特定化学物質の使用が必要かつ有益であり、他の物によっては、その代替が困難な場合であることである。第一種特定化学物質の使用は本来望ましくないが、代替品のない場合にはやむを得ないという考え方である。第二の要件は、当該用途が消費生活用製品（家庭用品）に係るものでないことその他当該用途に第一種特定化学物質が使用されることにより環境の汚染が生じるおそれのない場合であることである。消費生活用製品に係る用途については、第一種特定化学物質又はそれを使用した製品の使用が一般消費者であるため、廃棄等の適正な処理を期待できないことから、第一種特定化学物質の使用は全く認めないこととしたものである。消費生活用製品に係らない用途であっても、第一種特定化学物質による環境の汚染を防止できない用途については、第一種特定化学物質の使用できる用途としては指定できないこととなるが、この判断の基準は、第一種特定化学物質の処理の可能性を前提として考えるべきであり、その意味では、その用途が不特定多数に係わるものかどうか、閉鎖型の使用形態であるかどうか大きなポイントであろう。

本条の用途指定にあたっては、当該第一種特定化学物質の廃棄の形態等を考慮するものであるが、本法では、適正な廃棄を担保するための廃棄の際の基準の遵守義務を定めていない。これは、廃棄物の処理に関する一般法たる「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」（廃掃法）においてこのような措置を講ずることができるので、本法では特別の規定を設けることはしなかったものである。したがって、本条の用途指定と廃掃法の廃棄基準（同法十二条二項等）の設定とは相互に密接にかかわりをもつものであり、その一体的運用が必要である。

本条で禁止されるのは、政令で定める用途以外への「第一種特定化学物質の使用」である。これは、本条の用途指定によって、一般不特定多数の者に出回る製品であって第一種特定化学

物質の適正な処理が期待できないような用途への第一種特定化学物質の使用は認めないものであり、また、使用を許される製品は、通常の使用形態では環境への流出のおそれのないものに限られ、この製品については廃掃法に基づき廃棄の基準の遵守義務が課せられるから、このような製品の使用者に対して特別の規制を行わなくともその第一種特定化学物質に対する環境の汚染の問題は防止し得るという考え方に基づくものである(「使用」の意味については、後述(4)の項参照)。

本条は、用途に関する規制を定めるのみであって、使用数量の制限は定めていない。用途を定める際の要件として環境の汚染が生じるおそれがないこととしてることから、管理が十分であって被害を生ずるおそれがないのであれば使用数量に制限を設ける必要はないとの考え方による。なお、「何人も」とは「自然人であろうと法人であろうと」という意味であり、事業者のみならず、一般の研究者、消費者についても対象となる。

(2)「第一種特定化学物質ごとに」

使用できる用途は、第一種特定化学物質の種類によって異なることを意味している。第一種特定化学物質の種類により用途も異なるものであり、また、環境の汚染を防止し得る程度も異なり得ることから、個別に定めることとしたものである。

(3)「政令で定める用途」

第一種特定化学物質が使用できる用途は政令で示される旨を規定している。したがって、政令で指定されない限り、本条第一号及び第二号の要件を満たす用途であっても、第一種特定化学物質を使用することは、本条違反となる。このような用途が新たに開発されたような場合は、その用途を政令で指定するよう政府に対して要望することとなり、政府がその用途を政令で定めることの可否について検討することとなる。

(4)「使用」

本条で規制されるのは、「第一種特定化学物質の使用」行為であって、第一種特定化学物質が使用されている「製品の使用」は規制されていない。この場合、「第一種特定化学物質の使用」とは、第一種特定化学物質を機械、機器その他の製品に組み込んだり、混入したりするような場合をいい、第一種特定化学物質が既に組み込まれ、又は混入された製品を使用することは、第一種特定化学物質が使用されている「製品の使用」であって、「第一種特定化学物質の使用」にはあたらない。例えば、絶縁油としてPCBを用いて変圧器を製造する場合は、「第一種特定化学物質の使用」であるが、既に製造されて第一種特定化学物質であるPCBが組み込まれている変圧器を使用することは、「第一種特定化学物質の使用」ではない。しかしながら、既に第一種特定化学物質が組み込まれた製品を用いる場合であっても、第一種特定化学物質の詰替え、補充等を行うような場合は、「第一種特定化学物質の使用」に該当する。詰替えを第三者に委託するような場合は、その第三者が「使用」していることになる。

(5)「ただし……この限りでない」

本条の政令で定める用途以外の用途で第一種特定化学物質の使用が認められるのは、次の二つのケースである。その第一は、本条ただし書きに規定する場合である。「試験研究のため」の意味は第三条で述べたとおりである。その第二は、第四十条各号に規定するものに第一種特定化学物質を使用する場合である。これらの用途への第一種特定化学物質の使用については、当該各法律について所要の規制が行われており、この法律で規制する必要がないという考えに基づくものである。上記以外の場合の第一種特定化学物質の使用は、政令で用途が指定されない限り認められないことになる。

(6)「他の物……困難であること」

「他の物」とは、当該第一種特定化学物質以外の化学物質その他の物をいい、それが化学物質であるかどうかを問わない。代替物が第一種特定化学物質しかないような場合には、其の第

一種特定化学物質と比較して、どちらかの使用を認めるかを決すべきであろう。「他の物による代替が困難」を判断するにあたっては、代替物と第一種特定化学物質とを当該用途における性能、機能、費用等を比較して総合的な判断をすることが必要である。なお、当該用途における製品自体が他の物で代替できるときには、総体的にみて、第一種特定化学物質は他の物に代替されると考えるべきであろう。

(7)「主として一般消費者の生活の用に供される製品」

「主として一般消費者の生活の用に供される製品」とは、「消費生活用製品安全法」第二条第一項に規定されている消費生活用製品や「有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律」第二条第一項に規定されている家庭用品と同義語である。この用途に係るものは、一切、第一種特定化学物質の使用できる用途としては指定されないことになる。

なお、「消費生活用製品安全法」及び「有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律」の両法と本法の関係については次のように整理することができる。すなわち、両法は、「主として一般消費者の生活の用に供される製品」(消費生活用製品、家庭用品)を対象としており、前者は主として構造、材質等物理的観点から、後者は主として含有される有害物質等の毒性の観点から必要な規制を行おうとする、いわゆる消費者保護法である。これに対し、本法は、単に家庭用ばかりでなく、広く一般産業用に、使用される化学物質に着目し、環境経由で人の健康等に悪影響を及ぼすおそれのある化学物質について、環境の汚染を防止するために必要な規制をしようとするものであり、両法とは、規制目的、規制対象、規制手段等を異にするものである。また、本条の第一種特定化学物質の使用制限において、特に「(第一種特定化学物質の使用される)用途が主として一般消費者の生活の用に供される製品の製造又は加工に関するものでないこと」という規定を設け、主として一般消費者の生活の用に供される製品への第一種特定化学物質の使用を認めないこととしているので、両法が対象としている「消費生活用製品」又は「家庭用品」に、PCBのような第一種特定化学物質を使用することは、本条により一切禁止されることとなり、第一種特定化学物質が使用された製品が一般消費者の手に渡ることにより、環境の汚染が生じないように配慮されている。

【罰 則】

本条の規制に違反した者は、本法において一番重い、三年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処せられ、又はこれを併科される(第四十二条第二号)。また、法人については、一億円以下の罰金に処せられる(第四十六条第一号)。

## 第十五条（使用の届出）

（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。

（平十一：本条改正）

### 【趣 旨】

本条は、第一種特定化学物質の業としての使用について事前届出義務を規定したものである。これは、第十四条で認められた用途における第一種特定化学物質の使用についても、その使用の形態、方法等について主務大臣があらかじめ把握して所要の措置（具体的には第十八条の改善命令）を講ずることができるようにするため、第一種特定化学物質を業として使用しようとする者に事前届出義務を課し、第一種特定化学物質による環境の汚染の防止に万全を期そうとするものである。

### 【改正経緯】

中央省庁の再編に伴う平成十一年改正により、環境省が本法の共管とされ、本法第三十四条第二号の要請規定が新たに設けられたことに伴い、第三項が追加された。

### 【用語解説】

（１）「業として」

業として使用されているかどうかの判断は、個別の事情に応じて判断することとなる。社会通念上一般的には反復継続的な行為を指すが、一回限りの使用であっても社会通念上その行為が事業と見なされる行為である場合には、本条の届出が必要となる。なお、その際、営利性を有することは必要とはしない。

（２）「使用」

「使用」については、第十四条を参照されたい。

（３）「使用しようとする者」

「使用しようとする者」とあるが、第六条における場合と同様第一種特定化学物質の指定の實際に業として使用している者も含むが、この者について事前届出はできないので、必要があれば第三十八条の規定に基づき経過措置がとられることとなる。また、第一種特定化学物質が使用されている製品の使用者は、本条の届出の必要はないが、第六条の許可を受けた第一種特定化学物質の製造業者であっても、その第一種特定化学物質を業として使用する場合は、本条の届出を必要とすることになる。

（４）「事業所ごとに」

届出は、「事業所ごとに」であるから、事業所が異なれば別の届出が必要である。なお、使用する第一種特定化学物質を変更した場合には、本条第二項の届出をすることとなる。

（５）「主務大臣」

「主務大臣」とは、当該使用の事業を行う者の事業を所管する大臣である（第三十九条第一

項第一号参照)。例えば、第一種特定化学物質を電気機具メーカーがその電気機具を製造するために使用していれば経済産業大臣、第一種特定化学物質を鉄道車両用機器の整備で使用していれば国土交通大臣となる。

(6)「届け出なければならない」

「届け出なければならない」とあるが、許可制としなかったのは、第十四条において第一種特定化学物質を使用できる用途を限定しており、この用途制限は許可制の考え方が実質的に取り入れられているものであるから、限られた用途に使用する場合まで許可制とする必要はなく、届出制で第一種特定化学物質による環境の汚染を十分防止し得るという考え方に基づくものである。

(7)「ただし……この限りではない」

この規定による適用除外のほか第四十条では本条も適用除外とされているので、第四十条各号に掲げる用途に第一種特定化学物質を使用する場合には、本条の届出は必要ない。

(8)「前項……届け出なければならない」

第一項が事前届出であるのに対し、本項では事後の届出でよいとされている。これは、行政庁が監督の対象となる事業所を事前に把握していれば、その監督は十分であるという考えに基づくものである。「遅滞なく」については、第四条の解説を参照されたい。

【罰 則】

本条第一項の届出をせず、又は虚偽の届出をした者は、六月以下の懲役若しくは五十万円以下の罰金に処せられ、又は併科される(第四十四条第二号)。また、法人については、五十万円以下の罰金に処せられる(第四十六条第三号)。

本条第二項の届出をせず、又は虚偽の届出をした者は、二十万円以下の過料に処せられる(第四十七条第一号)。

## 第十六条（承継）

### （承継）

第十六条 許可製造業者、<sup>(1)</sup>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<sup>(3)</sup>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<sup>(4)</sup>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。

### 【趣 旨】

本条は、製造の許可、輸入の許可又は第一種特定化学物質の使用の届出の効果の承継について定めたものである。相続又は合併によって、第一種特定化学物質の製造の事業、第一種特定化学物質の輸入の事業又は第一種特定化学物質を業として使用する者の行う事業の全部がその他の者に移る場合には、当該第一種特定化学物質による環境の汚染が生じるおそれが少ないことから、許可又は届出の効果の承継させることとしたわけである。

### 【用語解説】

（１）「相続……あつたとき」

承継の効果は、相続又は合併があつたときに発生する。

（２）「相続人……その者」

「相続人が二人以上……その者」とあるが、相続人が二人以上である場合で、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ないときは「全相続人」が被相続人たる許可製造業者、許可輸入者、又は届出使用者の地位を承継する。

（３）「その事実を証する書面」

「その事実を証する書面」とは、相続の場合には、戸籍謄本及び相続権者の相続同意証明書又は相続証明書、合併の場合には登記簿謄本等を指すものである。

（４）「主務大臣」

「主務大臣」とは、第十五条における主務大臣と同一である。

### 【罰 則】

本条第二項の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をした者は、二十万円以下の過料に処せられる（第四十七条第一号）。

## 第十七条（基準適合義務）

### （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。<sup>(1)</sup>  
2 届出使用者は、第一種特定化学物質を使用する場合においては、主務省令で定める技術上の基準に従ってしなければならない。<sup>(2)</sup><sup>(3)</sup>

### 【趣 旨】

本条は、第六条の許可を受けた者が、その製造設備を許可の際の厚生労働省令、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維持する義務を課すとともに、第十五条の届出をした者についても、第一種特定化学物質を使用する場合に、主務省令で定める技術上の基準を遵守する義務を課しているものである。

### 【用語解説】

#### （１）「許可製造業者……しなければならない」

第一種特定化学物質の製造の事業の許可の申請の際には、第九条第二号の規定により、製造設備の構造が厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定める技術上の基準に適合していることが必要であるが、一度許可を受けた後にもこれらの基準が維持されない限り、許可に際しての基準の意味はないことになる。そこで本条第一項は、この基準への適合性を維持する義務を許可製造業者に課したものである。

#### （２）「届出使用者は……しなければならない」

第十五条の届出をした者は、第一種特定化学物質による環境の汚染を防止する見地から、その使用に際して一定の技術上の基準を遵守することを義務付けられるが、これは第十四条の政令での用途指定と相まって第一種特定化学物質による環境の汚染の防止を図ろうという趣旨である。

#### （３）「主務省令」

主務省令とは、第三十九条第二項第一号に規定するとおり、厚生労働大臣、経済産業大臣、環境大臣（三大臣）及び第一種特定化学物質を使用する者の行う事業を所管する大臣の発する共同命令である。届出使用者が届け出べき大臣は、使用者の行う事業を所管する大臣であるのに対し、その使用者が遵守すべき技術上の基準の主務大臣については、三大臣も加わっているが、これは、基準については事業所管大臣ごとに定めることとすると統一的な基準ができなくなり、第一種特定化学物質を使用する者の行う事業毎に異なる運用が行われることとなるおそれがあるのでそれを防止するためである。

使用基準については、それぞれの第一種特定化学物質ごとにその使用の形態及び実状に即して環境汚染防止の見地から基準が定められることとなる。

### 【罰 則】

本条違反には直罰は課せられず、次条の改善命令に違反した場合にはじめて罰則の対象となる。

## 第十八条（改善命令）

### （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<sup>(1)</sup>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<sup>(2)</sup>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、届出使用者が前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を使用していないと認めるときは、当該届出使用者に対し、第一種特定化学物質<sup>(3)</sup>の使用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。

### 【趣 旨】

本条は、許可製造業者又は届出使用者が第十七条の基準適合維持義務を遵守していないと認められる場合において、経済産業大臣又は主務大臣は、それぞれ許可製造業者又は届出使用者に対し、その義務を遵守すべきことを命ずることができる旨を規定したものである。

この命令は、第一種特定化学物質の製造又は使用過程における第一種特定化学物質の環境中への放出を防止するものであり、第十七条の基準適合維持義務は本条により実質的に担保されることとなる。

### 【用語解説】

（１）「第九条第二号の……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」

第十七条に定めるような基準適合維持義務の違反について直罰とする立法例もある（放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律十三条、水質汚濁防止法十二条等）が、本法でそのような方式とはされていない。これは、第一種特定化学物質の製造設備については許可の際にチェックがなされており、また使用については、第十四条において通常の使用形態を前提として第一種特定化学物質による環境の汚染が生じるおそれのない用途に係るものに限定されていることに加え、第十七条違反が直ちに第一種特定化学物質による環境の汚染につながるわけではないこと等を踏まえ、所管大臣の改善命令に係らしめることとされたものである。なお、これら両者についても水質汚濁防止法、廃棄物の処理及び清掃に関する法律等の公害関連法規の適用があるのは当然のことである。

（２）「修理又は改造その他必要な措置」

第九条第二号に定める技術上の基準に合致するために行う製造設備の修理や改造などを意味する。

（３）「使用の方法の改善に関し必要な措置」

第十七条第二項に定める技術上の基準に合致するために行う使用の方法の改善に関する措置を意味する。

### 【罰 則】

本条の規定による命令に違反した者は、六月以下の懲役、又は五十万円以下の罰金に処せられ、又はこれを併科される（第四十四条第三号）。また、法人については、五十万円以下の罰金に処せられる（第四十六条第三号）。

なお、第一項違反は、許可の取消事由にもなる（第二十一条第一項第三号）。

## 第十九条（帳簿）

（帳簿）

第十九条 <sup>(1)</sup> 許可製造業者は、<sup>(2)</sup> 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。

### 【趣 旨】

本条は、許可製造業者及び届出使用者が、帳簿を備え、省令で定める必要な事項を記載しなければならないことを定めている。本条は、許可製造業者及び届出使用者に帳簿への記載の義務を課し、その業務の状況を詳らかにさせることにより第一種特定化学物質による環境の汚染の防止に関する自覚と責任の高揚を図り、監督行政庁においては、第三十二条（報告の徴収）の規定と相まって第一種特定化学物質に関する状況を常に的確に把握することができるようにするためのものである。

### 【用語解説】

（１）「許可製造業者」

許可輸入者に対しては、帳簿への記載の義務は課せられていない。これは、許可輸入者は第十一条の規定により第一種特定化学物質を輸入する際には、そのつど、輸入数量等を記載した申請書を提出しなければならないこととされているため、その状況は常に把握されており、帳簿への記載を義務付ける必要がないと考えられるからである。

（２）「帳簿」

許可製造業者及び届出使用者は、それぞれ第一種特定化学物質ごと、かつ事業所ごとに帳簿を備えなければならないが、第一種特定化学物質の製造数量、在庫数量、販売先ごとの販売数量、使用数量等省令で定められた所定の事項を記載すれば足りるのであって、カード式であれ、伝票式であれ、その帳簿の体裁はどのようなものでもよい。

### 【罰 則】

本条の規定に違反して帳簿を備えず、本条に規定する事項を記載せず、虚偽の記載をし、又は帳簿を保存しなかった者は、三十万円以下の罰金に処せられる（第四十五条第一号）。また、法人については、三十万円以下の罰金に処せられる。（第四十六条第三号）。

## 第二十条（廃止の届出）

### （廃止の届出）

第二十条 許可製造業者又は届出使用者は、<sup>(1)</sup>その事業を<sup>(2)</sup>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、<sup>(3)</sup>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。

### 【趣 旨】

本条は、許可製造業者及び届出使用者に係る現状を正確に把握し、監督に遺漏無きを期す観点から、それらの者に対して、事業の廃止の際にはその旨の届出義務を課すとともに、事業の廃止とともに許可は効力を失うものである旨を定めている。

### 【用語解説】

#### （１）「その事業」

許可製造業者又は届出使用者が二か所以上の事業所において事業を営んでいる場合であつて、その中の一か所の事業所においてのみ事業を廃止する場合においても、本条の事業の廃止にあたる。これは、許可又は届出が事業所ごとに行われるものであるからである。

#### （２）「廃止」

将来再開する意思をもってやめた場合には、廃止ではなく、休止であり本条の届出は必要でない。廃止と休止との区別は事業者の意思によって決まることであるが、第一種特定化学物質の製造設備の重要部分を廃棄した等の客観的事実があれば、廃止の意思が推定されることとなる。また、許可又は届出に係る事業の譲渡が行われる場合には、譲渡人は廃止の届出を、また、被譲渡人は事業を開始する以前に製造事業にあつては許可の申請を、使用事業にあつては届出をしなければならない。

#### （３）「その効力を失う」

第二項の規定による許可の失効は、第一項の規定による廃止の届出の有無にはかかわりはない。したがって一般的には、第一項の廃止の届出があつてはじめて監督行政庁は許可の失効した事実を知ることとなるが、廃止の届出がない場合でも、監督行政庁は廃止の事実を確認できる場合には、許可が失効したものと取り扱うこととなる。

### 【罰 則】

本条第一項の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をした者は、二十万円以下の過料に処せられる（第四十七条第一号）。

## 第二十一条（許可の取消し等）

（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一に該当するときは、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 第十八条第一項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。

### 【趣 旨】

本条は、許可製造業者の許可の取消し、又は事業の一時停止を命ずることができる旨を規定したものである。

### 【用語解説】

（１）「許可を取り消し」

「取り消し」とは、法律行為の効力を一方的意思表示によって消滅させることをいうが、公法上は、成立に瑕疵がなく、その後発生した事由により、その効力を持続させることが適当でない場合に将来に向かってその効力を失わせる場合である。「撤回」と同義である。したがって、本条により許可を取り消された場合は、取り消されたときから、許可製造業者又は許可輸入者でなくなる。このような許可の取消し等の規定のある理由は、第一種特定化学物質による環境の汚染が発生するおそれが増大するものと考えられる事態においてその事態の発生を防ぐとともに、直ちに罰則を適用するよりも製造停止等によりその規制の効果を発揮させる方が本法の趣旨から考えて適切だからである。

（２）「輸入されるまでの間に限り」

許可輸入者については、第八条の欠格条項に該当するに至ったときは、輸入が行われてしまうまでの間に限り、許可の取消しができることとしている。

### 【罰 則】

本条第一項の規定は、いったん許可を受けた者に対し、その取消し等を行うことを規定したものであり、取消し後も行為を継続する者に対しては、無許可の者に対する罰則と同等の罰則（第四十二条第四号）が科されることとなる。

なお、本条第一項に基づく取消をするときは、第三十六条の聴聞を行い、関係者の意見を十分聞いた上で行うこととなっている。

## 第二十二條（第一種特定化学物質の指定等に伴う措置命令）

（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

（平十五：本条改正）

### 【趣 旨】

本条は、ある化学物質が第一種特定化学物質に指定された場合、既に第一種特定化学物質が指定されている場合であって、輸入禁止製品が追加で指定された場合、第一種特定化学物質に関する規制（製造規制、輸入規制、使用製品の輸入規制、使用規制）の違反があった場合における、環境汚染の進行を防止するための措置命令について規定している。

### 【改正経緯】

平成十五年改正により、第二項及び第三項が追加された。

### 【用語解説】

・第一種特定化学物質の新たな指定時の措置命令（第一項）

ある化学物質が審査等の結果として第一種特定化学物質に指定された場合において、従来は安全であるとされていたために、その化学物質又はその化学物質が使用されている製品が広く一般消費者も含めて流通、消費されている場合が多いであろうが、その状態をそのまま放置しておく、その化学物質又はその化学物質が使用されている製品の使用から廃棄を通じて従来以上に環境の汚染が進行することが予想される。第一項は、このような事態を防止するために設けられた規定であり、その化学物質又はその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、回収を図ること等の措置を命ずることができることとしたものである。

なお、当該命令は、既存化学物質の安全性点検が行われた結果、第一種特定化学物質として指

定される場合に発動されるケースがほとんどであるが、新規化学物質について判定結果が後日に見直された結果として第一種特定化学物質として指定されることとなった場合にも発動することは否定されない。

(1)「主務大臣」

「主務大臣」とは、第三十九条第一項第二号に規定されているとおり、厚生労働大臣、経済産業大臣、環境大臣及び本条に基づく命令の対象となる者の行う事業を所管する大臣をいう。

事業を所管する大臣のみならず、三大臣が主体に加わっているのは、三大臣が第一種特定化学物質の性状、人の健康や環境への影響等について専門的な知見を有しており、また「必要な措置」をとる場合に事業所管大臣ごとに行うと全体として統一のとれた措置をとることができなくなるので、それを防止するという理由によるものである。

(2)「一の化学物質……認めるときは」

措置命令の発動要件は、ある化学物質が第一種特定化学物質として指定された場合であつてその化学物質による環境の汚染の進行を防止するために特に必要があると主務大臣が認めるときである。PCBの例にみられるように、全国各地において魚介類汚染や人への暴露が生じている例がみられるような場合は当然であるが、たとえそのようなケースに至らない場合であっても、その生産量、使用量、使用形態等から判断して遠からず環境汚染の問題が生ずるおそれがあり、その汚染の進行を防止することが特に必要であるときについても、本条の措置命令を発動できるものと考えられる。

(3)「その指定……営んでいた者に対し」

措置命令の相手方は第一種特定化学物質の指定の際その化学物質又はその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る者である。本条の措置命令が、製造事業者と輸入事業者とを対象とし、販売事業者を対象としなかった理由は、第一種特定化学物質又はそれが使用されている製品を販売したことについて、その販売事業者にまったく責任がないわけではないが、措置命令の対象に、販売事業者を入れるとすれば、販売事業者は、その販売する化学物質又はそれが使用されている製品について、その安全性をたえずチェックする義務が生ずることになり、販売事業者に著しく過酷な義務を課することとなるからである。したがって、本命令の対象は、化学物質及びそれが使用されている製品の安全性に関し、第一義的な責任を有する製造事業者と輸入事業者に限ることとした。

(4)「回収を図ることその他……必要な措置を取るべきことを命じることができる」

措置命令の内容には、まず、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が含まれる。これは、最終ユーザーの手に渡っている化学物質又はその製品及び販売店が保有しているそれらのものについて新聞広告、販売店におけるポスターの掲示等を通じ、その回収に最大限の努力をすることをいう。これらの努力の結果、百パーセント製品を回収することは不可能な場合が多いので、この命令はそこまで要求するものではないが、そのかわり、かなり具体的に回収方法を明示して命令を行うこととなろう(例えば、一般新聞紙上に、どの程度の大きさで、何回以上、広告を出すこと)。なお、第一種特定化学物質又は第一種特定化学物質が使用されている製品の製造業者、輸入業者が回収を行うにあたり、代金の払戻しを行う場合もあろうが、一般的には、回収に伴う費用の負担については、関係者の話し合いにより決められるであろう。

次に、回収を図ること以外に、もっと合理的な環境汚染の防止の方法があればそれによるべきであり、また回収を図るだけでは十分でない場合は、他の措置もとることを併せて命じることができる。例えば、販売先を確認することや、使用製品の名称を公表すること、あるいは製品の販売を禁止すること等種々の形態が考えられるが、第一種特定化学物質の種類、その使用形態等に応じて具体的に定められるべきである。なお、このような命令の発動は、回収の難易、使用量の程度等を勘案して、環境汚染を防止するため最も合理的な順序、手段によることは当

然である。

なお、措置命令が発せられた場合について、これを公表するという規定は設けられていないが、必要に応じ公表すべきであろう。

(5)「当該製品」

これは、「当該化学物質が使用されている製品」のことであり、「当該化学物質が使用されている製品」とは、単に当該化学物質を使用して製造された製品（いわゆる第一次製品）だけでなく、その製品を部品等として使用したりして、製造加工された製品が含まれることとなる。具体的にどのような製品であるかについては、命令の際、第一種特定化学物質の使用状況等を勘案して相当と認められる範囲内で明示されることとなる。すでに廃棄されてしまったものまでここにいう製品に含まれるかは議論のあるところであるが、廃棄されてしまったものは、もはや製品としての機能を有しないもので「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」（廃掃法）でいう「廃棄物」であり、同法により規制を受けることとなるから、ここでいう「製品」の範囲に含まれないと解すべきであろう。なお、回収が図られた第一種特定化学物質又はその製品の廃棄については、一般法たる廃掃法の定めるところによることとなる。

・製品の追加指定時の措置命令（第二項）

(6)「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」

第一種特定化学物質が新たに政令で指定される際に、当該第一種特定化学物質が使用されている製品として輸入が禁止されるもの（輸入禁止製品）も同時に政令で指定されるのが通例であるが、場合によっては、新たな製品が開発されたり、我が国には輸入されるおそれのないとされていた製品が事情の変化によって輸入されるようになる等の場合に、既に指定されている第一種特定化学物質について、後から輸入禁止製品が指定される場合がありうる。第二項は、第一種特定化学物質が使用されている製品を新たに政令で追加指定する場合が実際に生じたこと（平成元年に第一種特定化学物質に指定されたビス（トリブチルスズ）＝オキシドに関して、平成十四年にこれが使用されている印刷用インキが追加指定された。）を踏まえ、そのような場合にも措置命令が発動しうることを明確化するために設けられた規定である。

(7)「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」

本項が適用されるのは、輸入禁止製品が追加的に指定された場合であることから、措置の対象も、追加的に指定された製品の輸入事業者に限られている。

(8)「回収を図ることその他……必要な措置をとるべきことを命ずることができる」

(4)の項を参照のこと。

・違法に製造等を行った際の措置命令（第三項）

(9)「次の各号に掲げる場合」

法令の規定に違反した者に対して、行政庁が当該違反に係る製品等の回収を図ることその他必要な措置を命ずることができる旨規定されている法令がある（例えば、労働安全衛生法第四十三条の二、食品衛生法第二十二條、薬事法第七十條など）が、本法においては、平成十五年改正以前はそうした規定が設けられていなかった。

第三項は、第一種特定化学物質が違法に輸入された事態が発覚したこと等を踏まえ、同様な法令違反が発見された場合など、環境汚染の進行を防止するため特に必要な場合には、事業者に対する回収命令も含めた厳正な措置を講じられるよう法的枠組みを整備するため、第一種特定化学物質に関する本法の規定に違反した場合に、事業者に対して措置命令を発動できることを規定するものである。

(10)「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……」

第一号から第四号までは、第三項の措置命令の対象となる場合と対象となる者をそれぞれ規

定している。例えば、第一号は、第七条の規定に違反して、第六条第一項の許可を受けた者でない者が、第一種特定化学物質を製造したような場合には、当該第一種特定化学物質を製造した者に対して措置命令を講じうることを規定している。同様に、第二号は輸入制限に関する規定の違反の際には輸入者を、第三号は第一種特定化学物質使用製品の輸入制限に関する規定の違反の際には当該製品の輸入者を、第四号は使用制限に関する規定の違反の際には使用者をそれぞれ対象として措置命令が講じられることを規定している。

#### 【罰 則】

本条第一項又は第二項の規定による命令に違反した者は、六月以下の懲役若しくは五十万円以下の罰金に処し、又はこれを併科される（第四十四条第三号）。

本条第三項の規定による命令に違反した者は、そもそも本法の第一種特定化学物質に係る規定に違反した者でもあることにかんがみ、本法の中で最も重い、三年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処せられ、又はこれを併科される（第四十二条第五号）。法人については、一億円以下の罰金に処せられる（第四十六条第一号）。