

○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案 新旧対照条文

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案	1
----------------------------------	---

改正案	現行
<p>目次</p> <p>第一章・第二章（略）</p> <p>第三章 一般化学物質等に関する措置（第八条・第八条の二）</p> <p>第四章～第八章（略）</p> <p>附則</p> <p>（定義等）</p> <p>第二条（略）</p> <p>2～5（略）</p> <p>6 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。</p> <p>一 第四条第五項（第五条第九項において読み替えて準用する場合及び第七条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</p> <p>二～六（略）</p> <p>7（略）</p> <p>8 この法律において「特定一般化学物質」とは、一般化学物質のうち、次の各号のいずれかに該当する化学物質をいう。</p> <p>一 イ又はロのいずれかに該当するものであること。</p> <p>イ 継続的に摂取される場合には人の健康を著しく損なうおそれがあるものであること。</p>	<p>目次</p> <p>第一章・第二章（略）</p> <p>第三章 一般化学物質等に関する届出（第八条）</p> <p>第四章～第八章（略）</p> <p>附則</p> <p>（定義等）</p> <p>第二条（略）</p> <p>2～5（略）</p> <p>6 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。</p> <p>一 第四条第四項（第五条第九項において読み替えて準用する場合及び第七条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</p> <p>二～六（略）</p> <p>7（略）</p> <p>（新設）</p>

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著しい支障を及ぼすおそれがあるものであること。

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。

9| (略)

(製造等の届出)

第三条 (略)

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（第五条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。）に基づき環境に影響を及ぼすものとして厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定める方法により算出される当該新規化学物質の数量を合計した数量が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。

8| (略)

(製造等の届出)

第三条 (略)

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（第五条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 5 (略)

(審査)

第四条 (略)

2 (略)

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判定した場合において、前条第一項の届出に係る新規化学物質が、第一項第二号から第四号までのいずれかに該当するものであつて、第二条第八項各号のいずれかに該当するもの（以下「特定新規化学物質」という。）と判定したときは、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。ただし、第二条第五項の規定による指定をされたものについては、この限りでない。

5 (略)

6 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、第四項の規定による通知をしたときは、前項の規定による公示の際、併せて第四項の判定の結果を公示しなければならない。

7 第一項、第二項及び第四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。

3 5 (略)

(審査)

第四条 (略)

2 (略)

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五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。

(新設)

4 (略)

(新設)

5 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| (略)

(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)

第五条 (略)

2～4 (略)

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。)に基づき環境に影響を及ぼすものとして厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定める方法により算出される当該新規化学物質の数量を合計した数量が政令で定める数量を超えることとなる場合には、前項の確認をしてはならない。

6～8 (略)

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、同条第四項及び第五項中「第一項又は第二項」とあるのは、「第五条第八項」と読み替えるものとする。

(製造等の制限)

第六条 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五項(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

6| (略)

(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)

第五条 (略)

2～4 (略)

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。

6～8 (略)

9 前条第五項及び第六項の規定は第二項の判定に、同条第三項、第五項及び第六項の規定は第三項の判定に、同条第三項から第六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、同条第四項中「第一項又は第二項」とあるのは、「第五条第八項」と読み替えるものとする。

(製造等の制限)

第六条 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(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・二 (略)

### 第三章 一般化学物質等に関する措置

(製造数量等の届出)

第八条 (略)

2 前項(第三号を除く。)の規定は、第四条第五項(第五条第九項において読み替えて準用する場合を含む。)に規定する通知に係る新規化学物質を製造し、又は輸入した者(当該通知を受けた者に限る。)及び前条第二項において準用する第四条第五項に規定する通知を受けた者から当該通知に係る新規化学物質を輸入した者について準用する。

(情報の提供)

第八条の二 特定一般化学物質の製造の事業を営む者、業として特定一般化学物質を使用する者その他の業として特定一般化学物質を取り扱う者(第三十九条及び第四十二条において「特定一般化学物質取扱事業者」という。)は、特定一般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、当該特定一般化学物質の名称及びその譲渡し、又は提供するものが特定一般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。

2) 特定新規化学物質の製造の事業を営む者、業として特定新規化学物質を使用する者その他の業として特定新規化学物質を取

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・二 (略)

### 第三章 一般化学物質等に関する届出

(製造数量等の届出)

第八条 (略)

2 前項(第三号を除く。)の規定は、第四条第四項(第五条第九項において読み替えて準用する場合を含む。)に規定する通知に係る新規化学物質を製造し、又は輸入した者(当該通知を受けた者に限る。)及び前条第二項において準用する第四条第四項に規定する通知を受けた者から当該通知に係る新規化学物質を輸入した者について準用する。

(新設)

り扱う者（第三十九条及び第四十二条において「特定新規化学物質取扱事業者」という。）は、特定新規化学物質を他の事業者に対し譲渡し、又は提供するとき、その譲渡し、又は提供する相手方に対し、その譲渡し、又は提供するものが特定新規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。

（優先評価化学物質に係る有害性等の調査）

第十条 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、一の優先評価化学物質につき、第二条第五項に規定する評価を行うに当たつて必要があると認めるときは、当該優先評価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。次項において同じ。）に対し、当該優先評価化学物質の性状に関する第四条第七項に規定する試験であつて厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定めるものの試験成績を記載した資料の提出を求めることができる。

2～4 （略）

（優先評価化学物質の指定の取消し）

第十一条 （略）

第十一条の二 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、前条（第二号二に係る部分に限る。）の規定により優先評価化学物質の指定を取り消した化学物質が特定一般化学物質に該当するときは、同条の規定による公表の際、併せてその旨を公表し

（優先評価化学物質に係る有害性等の調査）

第十条 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、一の優先評価化学物質につき、第二条第五項に規定する評価を行うに当たつて必要があると認めるときは、当該優先評価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。次項において同じ。）に対し、当該優先評価化学物質の性状に関する第四条第五項に規定する試験であつて厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定めるものの試験成績を記載した資料の提出を求めることができる。

2～4 （略）

（優先評価化学物質の指定の取消し）

第十一条 （略）

（新設）

なければならぬ。

(指導及び助言)

第三十九条 主務大臣は、優先評価化学物質、監視化学物質、第二種特定化学物質、特定一般化学物質又は特定新規化学物質による環境の汚染を防止するため特に必要があるときは、当該優先評価化学物質に係る優先評価化学物質取扱事業者、当該監視化学物質に係る監視化学物質取扱事業者、当該第二種特定化学物質に係る第二種特定化学物質取扱事業者、当該特定一般化学物質に係る特定一般化学物質取扱事業者又は当該特定新規化学物質に係る特定新規化学物質取扱事業者に対し、その取扱いの方法に関し必要な指導及び助言を行うことができる。

(有害性情報の報告等)

第四十一条 優先評価化学物質、監視化学物質、第二種特定化学物質又は一般化学物質(以下「報告対象物質」という。)の製造又は輸入の事業を営む者は、その製造し、又は輸入した報告対象物質について、第四条第七項に規定する試験の項目又は第十條第二項若しくは第十四條第一項に規定する有害性の調査の項目に係る試験を行った場合(当該試験を行ったと同等の知見(公然と知られていないものに限る。))が得られた場合を含む(公然と知られていないものに限る。))が得られた場合を含むこと。であつて、報告対象物質が次に掲げる性状を有することを示す知見として厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定めるものが得られたときは、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、その旨及び当該知見の内容を厚生

(指導及び助言)

第三十九条 主務大臣は、優先評価化学物質、監視化学物質又は第二種特定化学物質による環境の汚染を防止するため特に必要があるときは、当該優先評価化学物質に係る優先評価化学物質取扱事業者、当該監視化学物質に係る監視化学物質取扱事業者又は当該第二種特定化学物質に係る第二種特定化学物質取扱事業者に対し、その取扱いの方法に関し必要な指導及び助言を行うことができる。

(有害性情報の報告等)

第四十一条 優先評価化学物質、監視化学物質、第二種特定化学物質又は一般化学物質(以下「報告対象物質」という。)の製造又は輸入の事業を営む者は、その製造し、又は輸入した報告対象物質について、第四条第五項に規定する試験の項目又は第十條第二項若しくは第十四條第一項に規定する有害性の調査の項目に係る試験を行った場合(当該試験を行ったと同等の知見(公然と知られていないものに限る。))が得られた場合を含む(公然と知られていないものに限る。))が得られた場合を含むこと。であつて、報告対象物質が次に掲げる性状を有することを示す知見として厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定めるものが得られたときは、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、その旨及び当該知見の内容を厚生



労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に報告しなければならぬ。ただし、第十条第二項又は第十四条第一項の規定による指示に係る有害性の調査により当該知見が得られた場合において、これらの規定によりその内容を報告するときは、この限りでない。

一五 (略)

2 前項本文の規定は、第三条第一項第五号若しくは第六号又は第五条第四項の確認に係る新規化学物質の製造又は輸入の事業を営む者（当該確認を受けた者に限る。）、第四条第五項（第五条第九項において読み替えて準用する場合を含む。）に規定する通知に係る新規化学物質の製造又は輸入の事業を営む者（当該通知を受けた者に限る。）及び第七条第二項において準用する第四条第五項に規定する通知を受けた者から当該通知に係る新規化学物質を業として輸入する者について準用する。

3 (略)

4 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、第一項（第二項において準用する場合を含む。）又は前項の報告その他によつて得られた知見に基づき、一の報告対象物質又は第二項において準用する第一項の報告に係る新規化学物質が第二条第二項各号、第三項各号若しくは第四項各号のいずれかに該当すると認めるとき又は同条第三項各号のいずれにも該当しないことが明らかであると認められなくなるに至つたときは、遅滞なく、必要な措置を講ずるものとする。

（取扱いの状況に関する報告）

第四十二条 主務大臣は、この法律の施行に必要な限度において

労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に報告しなければならぬ。ただし、第十条第二項又は第十四条第一項の規定による指示に係る有害性の調査により当該知見が得られた場合において、これらの規定によりその内容を報告するときは、この限りでない。

一五 (略)

2 前項本文の規定は、第三条第一項第五号若しくは第六号又は第五条第四項の確認に係る新規化学物質の製造又は輸入の事業を営む者（当該確認を受けた者に限る。）、第四条第四項（第五条第九項において読み替えて準用する場合を含む。）に規定する通知に係る新規化学物質の製造又は輸入の事業を営む者（当該通知を受けた者に限る。）及び第七条第二項において準用する第四条第四項に規定する通知を受けた者から当該通知に係る新規化学物質を業として輸入する者について準用する。

3 (略)

4 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、第一項（第二項において準用する場合を含む。）又は前項の報告その他によつて得られた知見に基づき、一の報告対象物質又は第二項において準用する第一項の報告に係る新規化学物質が第二条第二項各号、第三項各号又は第四項各号のいずれかに該当すると認めるときは、遅滞なく、第一種特定化学物質の指定その他の必要な措置を講ずるものとする。

（取扱いの状況に関する報告）

第四十二条 主務大臣は、この法律の施行に必要な限度において

、優先評価化学物質取扱事業者、監視化学物質取扱事業者、第二種特定化学物質等取扱事業者、特定一般化学物質取扱事業者又は特定新規化学物質取扱事業者に対し、その取扱いに係る優先評価化学物質、監視化学物質、第二種特定化学物質等、特定一般化学物質又は特定新規化学物質の取扱いの状況について報告を求めることができる。

(他の法令との関係)

第五十五条 次の各号に掲げる物である化学物質については第三条、第七条第一項、第八条第一項（同条第二項において準用する場合を含む。）、第八条の二、第九条第一項、第十条第一項及び第二項、第十二条、第十三条第一項、第十四条第一項、第十六条、第十七条第一項、第十八条、第二十二条第一項、第二十五条、第二十六条第一項、第二十八条第二項、第二十九条第一項、第三十四条第一項及び第三項、第三十五条第一項、第三十六条第一項、第三十七条第一項、第三十八条、第三十九条、第四十一条第一項（同条第二項において準用する場合を含む。）及び第三項並びに第四十二条の規定を、第一種特定化学物質が使用されている次の各号に掲げる物については第二十四条第一項、第二十八条第二項、第二十九条第一項及び第三十四条の規定を、第二種特定化学物質が使用されている次の各号に掲げる物については第三十五条第一項、第三十六条第一項、第三十七条第一項、第三十九条及び第四十二条の規定を、次の各号に掲げる物の原材料としての化学物質の使用については第八条の二、第十二条、第十六条、第二十五条、第二十六条第一項、第二十八条第二項、第二十九条第一項、第三十四条第三項、第三

、優先評価化学物質取扱事業者、監視化学物質取扱事業者又は第二種特定化学物質等取扱事業者に対し、その取扱いに係る優先評価化学物質、監視化学物質又は第二種特定化学物質等の取扱いの状況について報告を求めることができる。

(他の法令との関係)

第五十五条 次の各号に掲げる物である化学物質については第三条、第七条第一項、第八条第一項（同条第二項において準用する場合を含む。）、第九条第一項、第十条第一項及び第二項、第十二条、第十三条第一項、第十四条第一項、第十六条、第十七条第一項、第十八条、第二十二条第一項、第二十五条、第二十六条第一項、第二十八条第二項、第二十九条第一項、第三十四条第一項、第三十五条第一項、第三十六条第一項、第三十七項第一項、第三十八項、第三十九項、第四十一条第一項（同条第二項において準用する場合を含む。）及び第三項並びに第四十二条の規定を、第一種特定化学物質が使用されている次の各号に掲げる物については第二十四条第一項、第二十八条第二項、第二十九条第一項及び第三十四条の規定を、第二種特定化学物質が使用されている次の各号に掲げる物については第三十五条第一項、第三十六条第一項、第三十七項第一項、第三十九項及び第四十二条の規定を、次の各号に掲げる物の原材料としての化学物質の使用については第十二条、第十六条、第二十五条、第二十六条第一項、第二十八条第二項、第二十九条第一項、第三十四条第三項、第三十六項第一項、第三十七項

十六条第一項、第三十七条第一項、第三十八条、第三十九条及び第四十二条の規定を適用せず、当該各号に掲げる法律の定めるところによる。

一〇五 (略)

(審議会の意見の聴取)

第五十六条 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、次に掲げる場合には、あらかじめ、審議会等(国家行政組織法(昭和二十三年法律第二百十号)第八条に規定する機関をいう。次項において同じ。)で政令で定めるものの意見を聴くものとする。

一・二 (略)

三 第四条第一項、第二項若しくは第四項、第五条第二項、第三項若しくは第八項、第十条第三項又は第十四条第二項の判定をしようとするとき。

四・五 (略)

2 (略)

第一項、第三十八条、第三十九条及び第四十二条の規定を適用せず、当該各号に掲げる法律の定めるところによる。

一〇五 (略)

(審議会の意見の聴取)

第五十六条 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、次に掲げる場合には、あらかじめ、審議会等(国家行政組織法(昭和二十三年法律第二百十号)第八条に規定する機関をいう。次項において同じ。)で政令で定めるものの意見を聴くものとする。

一・二 (略)

三 第四条第一項若しくは第二項、第五条第二項、第三項若しくは第八項、第十条第三項又は第十四条第二項の判定をしようとするとき。

四・五 (略)

2 (略)