

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の概要

平成15年5月

経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室
厚生労働省医薬局審査管理課化学物質安全対策室
環境省環境保健部企画課化学物質審査室

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律

(下線は、今回改正部分。公布の日(平成 15 年 5 月 28 日)
より一年を超えない範囲内において政令で定める日から施行。)

衆議院・参議院附帯決議

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について

平成15年5月
経済産業省
厚生労働省
環境省

1. 法律改正の経緯

- (1) 化学物質審査規制法では、化学物質による環境汚染を通じた人の健康被害を防止するため、新たな工業用化学物質の有害性を事前に審査し、ポリ塩化ビフェニル（PCB）やトリクロロエチレンのように、環境中で分解しにくく（難分解性）継続して摂取すると人への毒性（長期毒性）のある化学物質について、その有害性の程度に応じた製造・輸入などの規制を行ってきた。
- (2) 一方、欧米においては、人の健康への影響と並んで動植物への影響にも着目するとともに、化学物質の環境中への放出可能性を考慮した審査・規制を行うことが主流となっている。また、平成14年1月には、OECDから我が国に対し、こうした点を反映させ適切な制度改正を行うべき旨が勧告されている。
- (3) このような状況の下、関係審議会（産業構造審議会、厚生科学審議会、中央環境審議会）において今後の審査・規制制度の在り方についての審議が行われ、平成15年2月に、化学物質の動植物への影響に着目した審査・規制制度を導入するとともに、環境中への放出可能性を考慮した、一層効果的かつ効率的な措置等を講じることが必要であるとの結論が得られた。
これを踏まえ、同年3月7日に、化学物質審査規制法の改正法案が国会に提出され、去る5月22日に成立した（平成15年5月28日公布）。

2. 改正法の内容

(1) 環境中の動植物への影響に着目した審査・規制制度の導入

現行制度は、欧米とは異なり、人の健康被害の防止のみを目的としており、環境中の動植物への被害を防止するものとはなっていない。また、OECDから、生態系保全の観点からの措置を講じるべきとの勧告がなされている。

このため、生態系への影響を考慮する観点から動植物への毒性を化学物質の審査項目に新たに加える。この審査の結果、難分解性があり、かつ、動植物への毒性があると判定された化学物質については、製造・輸入業者に製造・輸入実績数量の届出を求めるなどの監視措置を講じ、必要な場

合には製造・輸入数量の制限などを行うことができる制度を新たに設ける。
(第2条、第4条、第25条の2～4、第30条関係)

(2) 難分解・高蓄積性の既存化学物質に関する規制の導入

現在は、難分解性があり、かつ、生物の体内に蓄積しやすい(高蓄積性)ものの、人や動植物への毒性が不明な既存化学物質について、統計調査による製造・輸入実績の把握や行政指導により環境中への放出の抑制を図っている。しかし、将来生じうる被害の未然防止を一層進める観点から、これらの既存化学物質を法的に管理する枠組が必要である。

このため、毒性の有無が明らかでない段階において、事業者に対してこれらの製造・輸入実績数量の届出義務を課するとともに、開放系用途の使用の削減を指導・助言し、必要に応じて毒性の調査を求める制度を新たに設ける。
(第2条、第5条の3～5関係、第30条関係)

(3) 環境中への放出可能性に着目した審査制度の導入

我が国においては、原則的に化学物質の環境中への放出可能性にかかわらず事前審査を義務づけているが、OECD勧告を踏まえ、この点に着目した一層効果的・効率的な審査制度とする必要がある。

このため、以下の措置を新たに講じる。

全量が他の化学物質に変化する中間物や閉鎖系の工程でのみ用いられるものなど、環境中への放出可能性が極めて低いと見込まれる化学物質については、現行の事前審査に代えて、そうした状況を事前確認・事後監視することを前提として、製造・輸入ができることとすること。

高蓄積性がないと判定された化学物質については、製造・輸入数量が一定数量以下と少ないことを事前確認・事後監視することを前提として、毒性試験を行わずにその数量までの製造・輸入ができることとすること。
(第3条、第4条の2、第5条、第32条、第33条関係)

(4) 事業者が入手した有害性情報の報告の義務付け

現行制度では、製造・輸入事業者は、新規化学物質の審査時以外には試験データ等の有害性情報を国に報告することは求められていない。したがって、製造・輸入事業者が新たに入手した有害性情報を国が行う化学物質の有害性の審査や点検に活用できる枠組が必要である。

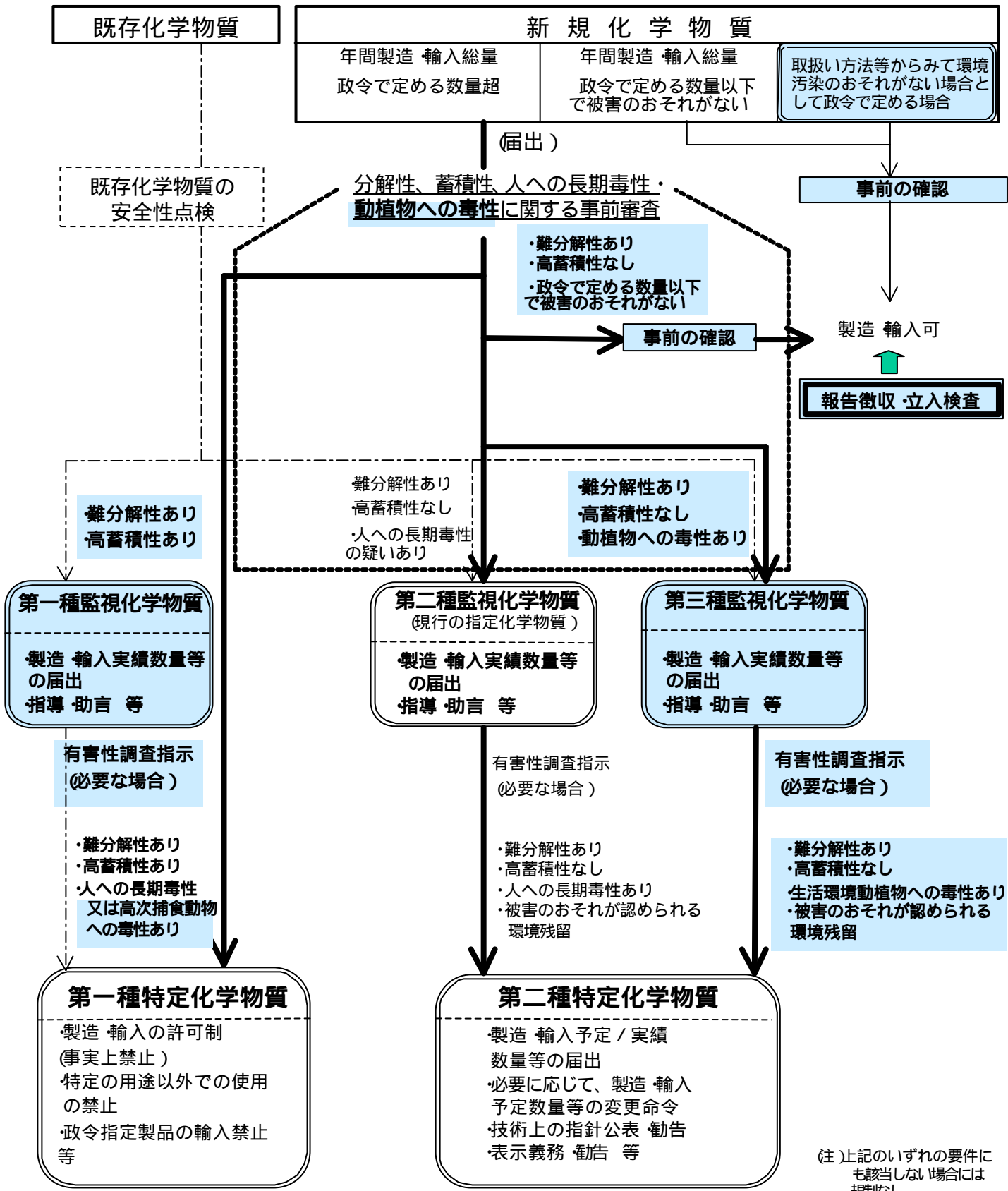
このため、化学物質の製造・輸入事業者が化学物質の有害性情報を入手した場合には、国へ報告することを義務付ける。

(第31条の2関係)

3. 改正法の施行

公布の日(平成15年5月28日)から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日から施行することとされている。

新たな化学物質の審査・規制制度の概要



製造・輸入事業者が自ら取り扱う化学物質に関し把握した有害性情報の報告を義務付け

(今回の改正部分は、 で表示)

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)

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 第五条の五)	
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(第二十三條 第二十五條)	
第二節 第三種監視化学物質に関する措置(第二十五條の二 第二十五條の四)	
第三節 第二種特定化学物質に関する規制(第二十六條 第二十八條)	
第五章 雑則(第二十九條 第四十一條)	
第六章 罰則(第四十二條 第四十八條)	
附則	
第一章 総則	
(目的)	
第一条 この法律は、難分解性の性状を有し、かつ、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が難分解性等の性状を有するかどうかを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。	
(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 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、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 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、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 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、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一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。）が前号に該当するものであること。

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。

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ぬ。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つ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。

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に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る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。

(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 第二条第三項第一号に該当する疑いのあるもの（同号に該当するものを含む。第四号において同じ。）であつて、かつ、同条第六項各号に該当しないもの

三 第二条第三項第一号に該当する疑いのないものであつて、かつ、同条第六項各号のいずれかに該当するもの

四 第二条第三項第一号に該当する疑いのあるものであつて、かつ、同条第六項各号のいずれかに該当するもの

五 第二条第二項各号又は同条第六項各号のいずれにも該当せず、かつ、同条第三項第一号に該当する疑いのないもの

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。

（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ないこと。

ロ 前条第一項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が明らかでないもの

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つたとき、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。

（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。

（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。

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

（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。

（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関係を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。

（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つたとき。

第二節 第一種特定化学物質に関する規制

(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。
- 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。

(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

(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。

(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。

(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。
(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。
(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。

(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。

(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。

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。
(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。

(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 届出使用者は、第一種特定化学物質を使用する場合には、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。
(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、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。

(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。

(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。

(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。

(第一種特定化学物質の指定等に伴う措置命令)

第二十二条 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。

- 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

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

(製造数量等の届出)

第二十三条 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。

(第二種監視化学物質に係る有害性の調査)

第二十四条 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。

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。

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。

(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。

一 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るに至つたときを含む。)

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、第二条第三項第一号に該当しないと認めるに至つたとき。

第二節 第三種監視化学物質に関する措置

(製造数量等の届出)

第二十五条の二 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、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ぬ。ただし、試験研究のため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。

2 経済産業大臣は、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。

(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、当該三種監視化学物質が第一条第三項第二号に該当するものであるとすれば、当該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育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るに至つたときは、当該三種監視化学物質の製造又は輸入の事業を営む者(これらに對し、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育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。

2 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。

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を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。

(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、三種監視化学物質が第一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、当該三種監視化学物質が同項第二号に該当すると認めるに至つたときを含む。)は、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、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、その三種監視化学物質の名称を公示しなければならない。

第三節 第二種特定化学物質に関する規制

(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、当該第一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ぬ。

3 第一項の規定による届出をした者は、その届出に係る製造予定数量又は輸入予定数量（前項の規定による変更の届出があつたときは、変更後のもの）を超えて製造し、又は輸入してはならない。

4 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、第二種特定化学物質及び第二種特定化学物質使用製品の製造、輸入及び使用の状況、第二種特定化学物質に対する次条及び第二十八条の規定による措置の実施の効果等に照らし、当該第二種特定化学物質による環境の汚染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が生じることが防止するためには、当該第二種特定化学物質の製造若しくは輸入又は第二種特定化学物質使用製品の輸入を制限することが必要である事態が生じたときは、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、その旨の認定をするものとする。

5 経済産業大臣は、前項の認定があつたときは、第一項の規定による届出をした者に対し、その届出に係る製造予定数量又は輸入予定数量（第二項の規定による変更の届出があつたときは、変更後のもの）を変更すべきことを命ずることができる。この場合においては、第三項の規定を準用する。

6 第一項の規定による届出をした者は、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、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。

7 第十三条第二項の規定は、第一項の政令について準用する。
（技術上の指針の公表等）

第二十七条 主務大臣は、第二種特定化学物質ごとに、第二種特定化学物質の製造の事業を営む者、業として第二種特定化学物質を使用する者その他の業として第二種特定化学物質を取り扱う者（以下この節において

「取扱事業者」という。）がその取扱いに係る当該第二種特定化学物質による環境の汚染を防止するためにとるべき措置に関する技術上の指針を公表するものとする。

2 主務大臣は、前項の規定により技術上の指針を公表した場合において必要があると認めるときは、当該第二種特定化学物質に係る取扱事業者に対し、その技術上の指針を勧告して、当該第二種特定化学物質による環境の汚染を防止するためにとるべき措置について必要な勧告をすることができる。

（表示等）

第二十八条 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、第二種特定化学物質ごとに、第二種特定化学物質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の容器、包装又は送り状に当該第二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 取扱事業者は、第二種特定化学物質又は前項の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を譲渡し、又は提供するときには、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、同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。

3 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、前項の規定に違反する取扱事業者があるときは、当該取扱事業者に対し、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勧告することができる。

第五章 雑則

（勧告）

第二十九条 主務大臣は、第一種特定化学物質以外の化学物質について第二十九条第二項各号の一に該当すると疑うに足りる理由があると認めるときは、当該化学物質による環境の汚染の進行を防止するため必要な限度において、当該化学物質の製造若しくは輸入の事業を営む者又は業として当該化学物質を使用する者に対し、当該化学物質の製造若しくは輸入又は使用の制限に関し必要な勧告をすることができる。

2 主務大臣は、第二種特定化学物質以外の化学物質について第二条第三項の要件に該当すると疑うに足りる理由があると認めるときは、当該化学物質による環境の汚染の進行を防止するため必要な限度において、当該化学物質の製造若しくは輸入の事業を営む者又は業として当該化学物質を使用する者に対し、当該化学物質の製造若しくは輸入の制限又は使用方法の改善に關し必要な勧告をすることができる。

(指導及び助言)

第三十条 主務大臣は、第一種監視化学物質、第二種監視化学物質若しくは第三種監視化学物質(以下「監視化学物質」と総称する。)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認めるときは、当該監視化学物質又は第二種特定化学物質の製造の事業を営む者、業として当該監視化学物質又は第二種特定化学物質を使用する者その他の業として当該監視化学物質又は第二種特定化学物質を取り扱う者に対し、その取扱いの方法に關し必要な指導及び助言を行うことができる。

(許可の条件)

第三十一条 許可には、条件を付し、及びこれを変更することができる。
2 前項の条件は、許可に係る事項の確実な実施を図るため必要な最小限度のものに限り、かつ、許可を受ける者に不当な義務を課することとなるものであつてはならない。

(有害性情報の報告等)

第三十一条の二 監視化学物質、第二種特定化学物質、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。)(の規定により公示された化学物質、第三條第一項第五号若しくは第四条の二第四項の確認に係る新規化学物質又は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(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五条の四第一項、第二十四条第一項若しくは第二十五条の三第一項に

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。)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ない。ただし、第五条の四第一項、第二十四条第一項又は第二十五条の三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 自然的作用による化学的变化を生じにくいものであること。
二 生物の体内に蓄積されやすいものであること。
三 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。

四 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であること。

五 報告対象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。)が前各号のいずれか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、一の報告対象物質が第二条第二項各号、第三項各号、第四項各号若しくは第六項各号のいずれかに該当し、又は同条第三項第一号に該当する疑いがあると認めると至つたときは、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。

(報告の徴収)

第三十二条 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、この法律の施行に必要な限度において、第三条第一項第四号若しくは第五号又は第四条の二第四項の確認を受けた者に対し、その業務に關し報告をさせることができる。

2 | 経済産業大臣又は主務大臣は、この法律の施行に必要な限度において、

それぞれ、許可製造業者若しくは許可輸入者、届出使用者又は第二十六条第一項の規定による届出をした者に対し、その業務に関し報告をさせることができる。

3 主務大臣は、この法律の施行に必要な限度において、第二十二條又は第二十九條に規定する者に対し、その業務に関し報告をさせることができる。

(立入検査等)

第三十三條 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、この法律の施行に必要な限度において、その職員に、第三條第一項第四号若しくは第五号又は第四條の二第四項の確認を受けた者の事務所その他の事業所に立ち入り、帳簿、書類その他の物件を検査させ、関係者に質問させ、又は試験のために必要な最小限度の分量に限り化学物質を収去させることができる。

2 経済産業大臣又は主務大臣は、この法律の施行に必要な限度において、それぞれ、その職員に、許可製造業者若しくは許可輸入者、届出使用者又は第二十六條第一項の規定による届出をした者の事務所その他の事業所に立ち入り、帳簿、書類その他の物件を検査させ、関係者に質問させ、又は試験のために必要な最小限度の分量に限り化学物質を収去させることができる。

3 主務大臣は、この法律の施行に必要な限度において、その職員に、第二十二條に規定する者の事務所その他の事業所に立ち入り、帳簿、書類その他の物件を検査させ、関係者に質問させ、又は試験のために必要な最小限度の分量に限り化学物質を収去させることができる。

4 前三項の規定により職員が立ち入るときは、その身分を示す証明書を携帯し、関係者に提示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、独立行政法人製品評価技術基盤機構(以下「機構」という。)に、第一項から第三項までの規定による立入検査、質問又は収去を行わせることができる。

6 経済産業大臣は、前項の規定により機構に立入検査、質問又は収去を行わせる場合には、機構に対し、当該立入検査の場所その他必要な事項

を示してこれを実施すべきことを指示するものとする。

7 機構は、前項の指示に従つて第五項に規定する立入検査、質問又は収去を行ったときは、その結果を経済産業大臣に報告しなければならない。

8 第五項の規定により機構の職員が立ち入るときは、その身分を示す証明書を携帯し、関係者に提示しなければならない。

9 第一項から第三項までの規定による立入検査、質問及び収去の権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

(機構に対する命令)

第三十三條の二 経済産業大臣は、前条第五項に規定する立入検査、質問又は収去の業務の適正な実施を確保するため必要があると認めるときは、機構に対し、当該業務に関し必要な命令をすることができる。

(機構の収去についての審査請求)

第三十三條の三 機構が行う収去について不服がある者は、経済産業大臣に対して行政不服審査法(昭和三十七年法律第六十号)による審査請求をすることができる。

(要請)

第三十四條 環境大臣は、この法律の目的を達成するため必要があると認めるときは、次の各号に掲げる措置をとるべきことを、それぞれ当該各号に掲げる大臣に対して要請することができる。

一 第十八條第一項に規定する命令 経済産業大臣
二 第十八條第二項に規定する命令 主務大臣

(手数料)

第三十五條 第六條第一項、第十条第一項又は第十一条第一項の許可を受けようとする者は、実費を勘案して政令で定める額の手数料を納付しなければならない。

(聴聞の特例)

第三十六條 経済産業大臣は、第二十一条第一項の規定による命令をしようとするときは、行政手続法(平成五年法律第八十八号)第十三條第一項の規定による意見陳述のための手続の区分にかかわらず、聴聞を行わ

なければならぬ。

2 第二十一条の規定による処分に係る聴聞の期日における審理は、公開により行われなければならない。

3 前項の聴聞の主事者は、行政手続法第十七条第一項の規定により当該処分に係る利害関係人が当該聴聞に関する手続に参加することを求めたときは、これを許可しなければならない。

(異議申立ての手続における意見の聴取)

第三十七条 この法律の規定による処分についての異議申立てに対する決定(却下の決定を除く。)は、その処分に係る者に対し、相当な期間を置いて予告をした上、公開による意見の聴取をした後にしなければならない。

2 前項の予告においては、期日、場所及び事案の内容を示さなければならない。

3 第一項の意見の聴取に際しては、その処分に係る者及び利害関係人に対し、その事案について証拠を提示し、意見を述べる機会を与えなければならない。

(経過措置)

第三十八条 この法律の規定に基づき命令を制定し、又は改廃する場合には、その命令で、その制定又は改廃に伴い合理的に必要と判断される範囲内において、所要の経過措置(罰則に関する経過措置を含む。)を定めることができる。

(主務大臣等)

第三十九条 この法律における主務大臣は、次のとおりとする。

一 第十五条、第十六条第二項若しくは第二十条第一項の規定による届出又は第十八条第二項の規定による命令、第三十二条第二項の規定による報告の徴収若しくは第三十三条第二項の規定による検査、質問若しくは収去に関しては、これらの届出をする者又はこれらの命令、報告の徴収若しくは検査、質問若しくは収去の対象となる者の行う事業を所管する大臣

二 第二十二条の規定による命令、第二十七条第一項の規定による技術

上の指針の公表、同条第二項若しくは第二十九条の規定による勧告、

第三十条の規定による指導及び助言(第三種監視化学物質に係るものを除く。)、第三十二条第三項の規定による報告の徴収又は第三十三

条第三項の規定による検査、質問若しくは収去に関しては、厚生労働大臣、経済産業大臣、環境大臣及びこれらの命令、技術上の指針の公表、勧告、指導、助言、報告の徴収又は検査、質問若しくは収去の対象となる者の行う事業を所管する大臣

三 第三十条の規定による指導及び助言(第三種監視化学物質に係るものに限り。)に関しては、経済産業大臣、環境大臣及びこれらの指導又は助言の対象となる者の行う事業を所管する大臣

2 この法律における主務省令は、次のとおりとする。

一 第十九条第三項において準用する同条第一項及び第二項の規定による帳簿の備付け、記載及び保存に関しては、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命令

二 第十七条第二項の技術上の基準に関しては、厚生労働大臣、経済産業大臣、環境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命令

(他の法令との関係)

第四十条 次の各号に掲げる物である化学物質については第三条、第五条の二第一項、第五条の三第一項、第五条の四第一項、第六条第一項、第七条、第十一条第一項、第十四条、第十五条第一項、第二十二條第一項及び第三項、第二十三条第一項、第二十四条第一項、第二十五条の二第一項、第二十五条の三第一項、第二十六条第一項、第二十七条第一項、第二十八条第一項、第二十九条、第三十条並びに第三十一条の二第一項の規定を、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十三条第一項及び第二十二條の規定を、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二十六条第一項及び第二十八条第一項の規定を、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十四条、第十五条第一項、第二十二條第三項、第二十七条第一項、第二十八条第一項、第二十九条及び第三十条の規定

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 食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号）第二条第一項に規定する食品、同条第二項に規定する添加物、同条第五項に規定する容器包装、同法第二十九条第一項に規定するおもちゃ及び同条第二項に規定する洗浄剤

二 農薬取締法（昭和二十三年法律第八十二号）第一条の二第一項に規定する農薬

三 肥料取締法（昭和二十五年法律第二百二十七号）第二条第二項に規定する普通肥料

四 飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和二十八年法律第三十五号）第二条第二項に規定する飼料及び同条第三項に規定する飼料添加物

五 薬事法（昭和三十五年法律第四百五十五号）第二条第一項に規定する医薬品、同条第二項に規定する医薬部外品、同条第三項に規定する化粧品及び同条第四項に規定する医療用具
（審議会の意見の聴取）

第四十一条 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 第二条第二項の政令の制定若しくは改正の立案をしようとするとき
（第四条第一項若しくは第二項、第四条の二第八項又は第五条の四第一項の判定に基づきその立案をしようとする場合を除く。）又は第二
二条第三項、第十三条第一項、第十四条若しくは第二十六条第一項の政令の制定若しくは改正の立案をしようとするとき。

二 第二条第四項又は第五項の指定をしようとするとき（第四条第一項若しくは第二項又は第四条の二第八項の判定に基づきその指定をしようとする場合を除く。）

三 第四条第一項若しくは第二項、第四条の二第二項、第三項若しくは第八項、第五条の四第二項又は第二十四条第二項の判定をしようとする

るとき。

四 第五条の四第一項又は第二十四条第一項の指示をしようとするとき。

五 第二十六条第四項の認定をしようとするとき。

2 経済産業大臣及び環境大臣は、第二条第六項の指定をしようとするとき（第四条第一項若しくは第二項又は第四条の二第八項の判定に基づきその指定をしようとする場合を除く。）又は第二十五条の三第一項の指示若しくは同条第二項の判定をしようとするときは、あらかじめ、審議会等で政令で定めるものの意見を聴くものとする。

第六章 罰則

第四十二条 次の各号のいずれかに該当する者は、三年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一 第六条第一項の許可を受けずに第一種特定化学物質の製造の事業を営んだ者

二 第七条、第十三条第一項又は第十四条の規定に違反した者

三 第十一条第一項の規定に違反して第一種特定化学物質を輸入した者

四 第二十一条第一項の規定による事業の停止の命令に違反した者

五 第二十二条第三項の規定による命令に違反した者

第四十三条 次の各号のいずれかに該当する者は、一年以下の懲役若しくは五十万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一 第三条第一項の規定に違反して新規化学物質を製造し、又は輸入した者

二 第五条の規定に違反した者

三 第五条の四第一項、第二十四条第一項又は第二十五条の三第一項の規定による指示に違反した者

四 第二十六条第一項又は第三項（同条第五項において準用する場合を含む。）の規定に違反して第二種特定化学物質を製造し、若しくは輸入した者又は第二種特定化学物質使用製品を輸入した者

第四十四条 次の各号のいずれかに該当する者は、六月以下の懲役若しく

は五十万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一 第十条第一項の規定に違反して製造設備の構造又は能力を変更した者

二 第十五条第一項の規定に違反して届出をせず、又は虚偽の届出をした者

三 第十八条又は第二十二條第一項若しくは第二項の規定による命令に違反した者

第四十五条 次の各号のいずれかに該当する者は、三十万円以下の罰金に処する。

一 第十九条第一項（同条第三項において準用する場合を含む。）の規定に違反して帳簿を備えず、帳簿に記載せず、若しくは虚偽の記載をし、又は同条第二項（同条第三項において準用する場合を含む。）の規定に違反して帳簿を保存しなかつた者

二 第五条の三第一項、第二十三條第一項、第二十五條の二第一項又は第二十六條第六項の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をした者

三 第三十二條の規定による報告をせず、又は虚偽の報告をした者

四 第三十三條第一項から第三項までの規定による検査若しくは収去を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又はこれらの規定による質問に対して答弁をせず、若しくは虚偽の答弁をした者

第四十六条 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関し、次の各号に掲げる規定の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人に対して当該各号に定める罰金刑を、その人に対して各本条の罰金刑を科する。

一 第四十二條 一億円以下の罰金刑

二 第四十三條第一号、第二号又は第四号 五千万円以下の罰金刑

三 第四十三條第三号、第四十四條又は前条 各本条の罰金刑

第四十七条 次の各号のいずれかに該当する者は、二十万円以下の過料に処する。

一 第十条第二項、第十五條第二項、第十六條第二項、第二十条第一項又は第二十六條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

二 第三十一条の二第一項の規定による報告をせず、又は虚偽の報告をした者

第四十八条 第三十三條の二の規定による命令に違反した場合には、その違反行為をした機構の役員は、二十万円以下の過料に処する。

附則

（施行期日）

第一条 この法律は、公布の日から起算して六月を経過した日「昭和四十九年四月十六日」から施行する。ただし、次条の規定は、公布の日から施行する。

（既存化学物質名簿）

第二条 通商産業大臣は、この法律の公布の際現に業として製造され、又は輸入されている化学物質（試験研究のために製造され、又は輸入されているもの及び試薬として製造され、又は輸入されているものを除く。）の名称を記載した表（以下「既存化学物質名簿」という。）を作成し、これをこの法律の公布の日から三月以内に公示しなければならない。

2 何人も、前項の規定により公示された既存化学物質名簿に関し、訂正する必要があると認めるときは、通商産業省令で定めるところにより、その公示の日から一月以内に限り、その旨を通商産業大臣に申し出ることができ。

3 通商産業大臣は、前項の申出があつた場合において、その申出に理由があると認めるときは、その申出に係る化学物質の名称を既存化学物質名簿に追加し、又は既存化学物質名簿から削除するとともに、その旨をその申出をした者に通知しなければならない。

4 通商産業大臣は、前項の規定による追加又は削除を行なつた既存化学物質名簿をこの法律の施行の日の一月前までに公示しなければならない。

（経過措置）

第三条 この法律の施行の際現に、前条第四項の規定により公示された既

存化学物質名簿に記載されている化学物質以外の化学物質の製造又は輸入の事業を営んでいる者については、その者を第三条第一項に規定する者とみなして、同項の規定を適用する。この場合において、同項中「あらかじめ」とあるのは、「この法律の施行の日から一月以内に」とする。

第四条 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既存化学物質名簿に記載されている化学物質（この法律の施行後新たに製造又は輸入が行われることとなった化学物質で第二条第七項第二号から第四号までに掲げる化学物質（同項第三号に掲げる化学物質にあつては、同条第三項第一号に該当するものに限る。）以外のものを含む。）のうち、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が特に第四条第七項に規定する試験を行う必要があると認めるものにつき、当該試験を行った場合、当該試験を行ったと同等の知見が得られた場合を含む。）には、第二条第八項の規定の適用については、当該試験の試験成績（当該試験を行ったと同等の知見が得られた場合における当該知見を含む。）は、第四条第七項の試験の試験成績とみなす。

附則（平成一五法四九）

（施行期日）

第一条 この法律は、公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。ただし、附則第三条の規定は、公布の日から起算して九月を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。

（確認に関する経過措置）

第二条 この法律の施行の際現にこの法律による改正前の化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第三条ただし書の政令で定める場合に該当することにより同条の届出をしないで新規化学物質を製造し、又は輸入している者のうち政令で定める者は、この法律の施行の日（以下「施行日」という。）から六月を経過する日までの間は、この法律による改正後の化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（以下「新法」という。）第三条第一項の規定にかかわらず、同項の届出をしないで、引

き続き当該新規化学物質を製造し、又は輸入することができる。

（準備行為）

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、施行日前においても、新法第三条第一項第五号の規定の例により、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣の確認を受けることができる。この場合において、当該確認を受けた者は、施行日において同号の規定により厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣の確認を受けたものとみなす。

（罰則の適用に関する経過措置）

第四条 この法律の施行前にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

（政令への委任）

第五条 この附則に規定するもののほか、この法律の施行に必要なる経過措置は、政令で定める。

（検討）

第六条 政府は、この法律の施行後五年を経過した場合において、新法の施行の状況を勘案し、必要があると認めるときは、新法の規定について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

（独立行政法人製品評価技術基盤機構法の一部改正）

第七条 独立行政法人製品評価技術基盤機構法（平成十一年法律第二百四号）の一部を次のように改正する。

第十一条第二項第六号の次に次の一号を加える。

六の二 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一百七号）第三十三条第一項から第三項までの規定による
立入検査、質問又は収去

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に対する附帯決議

平成十五年五月二十一日

衆議院経済産業委員会

政府は、我が国化学産業の国際競争力の強化の必要性に留意しつつ、化学物質のリスク評価・管理の適切な実施によって環境の汚染を未然に防止するため、本法施行に当たり、次の諸点について適切な措置を講ずべきである。

- 一 人の健康への影響の観点から既に審査済みとなっている化学物質についても、動植物への影響に関する評価を促進するため必要な対策を講ずること。
- 二 第二種監視化学物質等の監視化学物質について、環境モニタリング、リスク評価等を進め、事業者による有害性調査の結果と併せて、必要に応じ、第二種特定化学物質等への指定を進めること。
- 三 化学物質による環境の汚染、人の健康及び野生生物への影響といった実態の把握を進めるとともに、影響メカニズムに関する調査研究を行い、人の健康及び動植物への被害の未然防止に努めること。
- 四 水生生物の保護のための環境基準の設定、化学物質の排出段階での対応等を含め、生態系保全を視野に入れた化学物質対策の強化を図ること。
- 五 事業者によるより安全な化学物質の開発の奨励及び促進を図ること。
- 六 政府部内の連携及び制度間の連携により、より効果的かつ効率的な化学物質対策の実施に努めること。また、国際的な化学物質対策の強化に積極的に貢献すること。

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に対する附帯決議

平成十五年四月十七日

参議院経済産業委員会

政府は、本法施行に当たり、次の諸点について適切な措置を講ずべきである。

- 一 既存化学物質の安全性点検については、国際的な役割分担による有害性評価を促進するとともに、官民の連携による有害性評価の計画的推進を図ること。
- 二 リオ宣言第十五原則に規定する予防的な取組方法を踏まえ、化学物質のリスク低減のための総合的管理方策の検討を進めること。

また、化学物質の妊婦・子供等への影響について検討すること。

- 三 土壌生態系を含め生態系全体への影響を客観的に評価・把握するための研究を推進し、知見の集積を図るとともに、生態毒性試験及び審査の実施のための体制の整備を急ぐこと。

- 四 内分泌攪乱作用が疑われる化学物質についての科学的知見の集積を促進するとともに、いわゆる化学物質過敏症に関する知見の集積を図り、その対応の在り方を検討すること。

なお、良分解性化学物質のリスク評価を推進し、必要な対策を講ずること。

- 五 化学物質に関する情報を積極的に公開し、化学物質に関する情報を市民や関係者が広く共有できる体系的なデータベースを整備するとともに、リスクコミュニケーションの推進を図ること。

- 六 事前確認により製造輸入が認められる新規化学物質について、事後監視の徹底を図ること。

右決議する。