

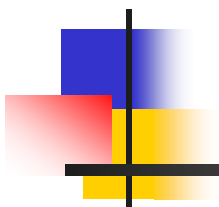
# 改正化学物質審査規制法について

平成16年2月  
厚生労働省、経済産業省、環境省

# 目 次

改正化学物質審査規制法について	1
化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律	39
衆議院・参議院附帯決議	57
政令	59
・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 の施行期日を定める政令	60
・化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令	61
・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 の施行に伴う経過措置を定める政令	65
省令	66
・新規化学物質に係る試験並びに第一種監視化学物質及び第二種監視化 学物質に係る有害性の調査の項目等を定める省令	67
・第三種監視化学物質に係る有害性の調査の項目等を定める省令	69
・新規化学物質の製造又は輸入に係る届出等に関する省令	70
・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	91

# 改正化学物質審査規制法について



厚生労働省  
経済産業省  
環境省



# 説明内容

---

- 化審法改正の背景と経緯
- 改正された新制度の概要
  - 動植物への影響に着目した審査・規制
  - 難分解・高蓄積性の既存化学物質に関する規制
  - 環境放出可能性に着目した審査制度
  - 有害性情報の報告義務
  - その他(物質名称の公示時期、罰則強化 等)
- 施行までのスケジュール



# 改正の背景

## 前回法改正(昭和61年)以降の化学物質管理に関する国内外の取組の進展

### (1) 動植物への影響に着目した審査・規制

欧米の制度では、人の健康影響とともに含まれているのが一般的  
国内における取組の進展

- ・水生生物保全のための水質環境基準の設定
- ・農薬取締法の登録保留基準の見直し

### (2) リスクの観点からの効果的かつ効率的な審査・規制

欧米の事前審査制度におけるリスクの観点からの柔軟な対応  
各国の事前審査制度の整合化に対する国際的気運の高まり



OECD環境保全成果レビュー勧告

我が国においても同様な点を考慮した対応が強く求められた。



# 改正法成立までの経緯

---

- 14年 1月 OECD環境保全成果レビュー勧告  
3月 環境省 生態系保全等に係る化学物質審査規制検討会報告  
7月 経済産業省 化学物質総合管理政策研究会中間とりまとめ  
10月 3省審議会における検討開始  
(厚生科学審議会、産業構造審議会、中央環境審議会)
- 15年 2月 各省審議会答申等  
3月 一部改正法案の閣議決定・国会提出  
4月 参議院審議  
5月 衆議院審議  
5月22日 一部改正法成立  
5月28日 公布

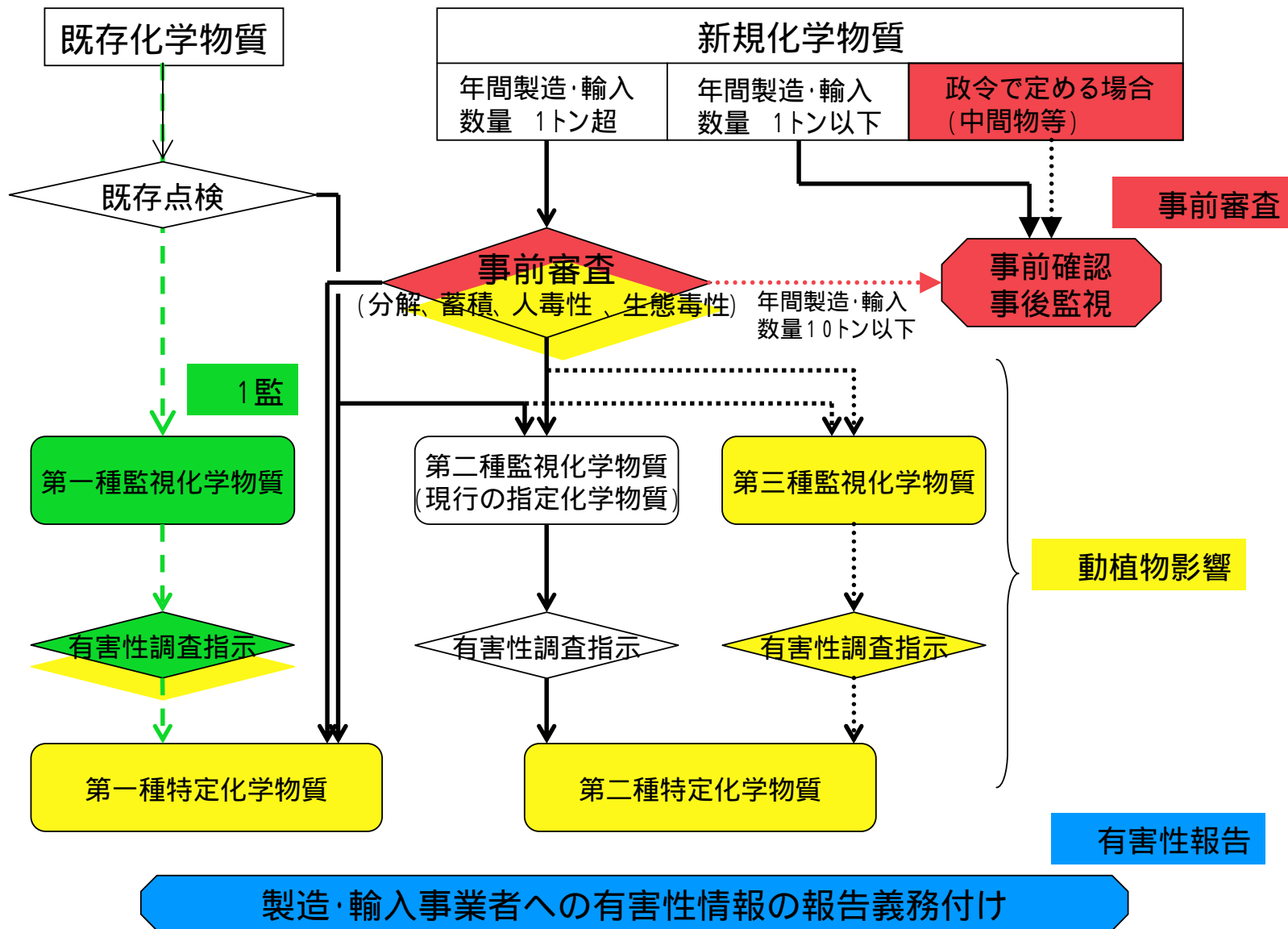


# 主要な改正点

---

1. 従来の人々の健康被害防止の観点に加え、動植物への被害防止の観点からの審査・規制制度を導入
2. 難分解性でかつ高蓄積性の既存化学物質について、毒性が明らかになるまでの間も法的な監視の下に置く第一種監視化学物質制度を導入
3. 環境中への放出可能性(中間物といった取扱方法等や製造・輸入数量)に着目した新たな事前審査制度を導入
4. 事業者が有害性情報を入手した場合の国への報告を義務付け

# 化審法における審査・規制制度の概要



# 1. 動植物への影響に着目した審査・規制制度の導入 - 1

## ポイント

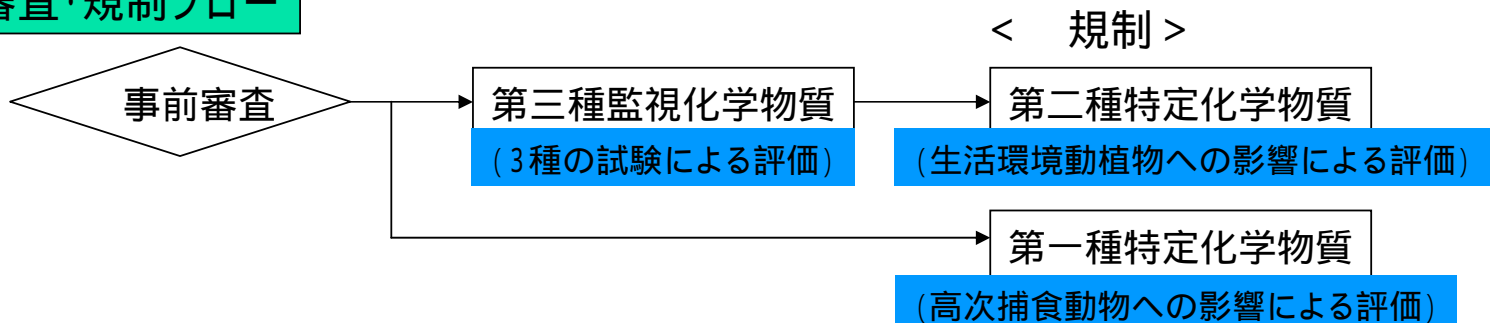
### 事前審査

現行の化審法の事前審査の枠組みの中で、国際的に活用されている生態毒性試験(藻類、ミジンコ類、魚類の急性毒性試験)の結果により、動植物(一般)への影響の可能性について一定の評価を行う。

### 規制

動植物の生息・生育に係る被害を生ずるおそれが定量的に評価可能な範囲(生活環境動植物)で製造・輸入に係る定量的な管理措置(禁止・数量制限)を適用。

## 審査・規制フロー



# 1. 動植物への影響に着目した審査・規制制度の導入 - 2

## 規制対象物質

<b>第三種監視化学物質</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>・難分解性で、生態毒性(注)があるもの (注)生態系、(動植物一般)への何らかの影響の可能性の示唆</li></ul>
<b>第二種特定化学物質</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>・難分解性で、継続的摂取又は暴露による生活環境動植物への毒性があるもの</li><li>・被害を生ずるおそれのある環境残留があるもの</li></ul>
<b>第一種特定化学物質</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>・難分解性かつ高蓄積性で、継続的摂取による高次捕食動物への毒性があるもの</li></ul>

# 化審法における「動植物」の概念

環境基本法

動植物(一般)

生態系での機能に着目し、藻類(生産者)、ミジンコ(一次消費者)、魚類(二次消費者)をモデルとして用いた試験(急性毒性)により、生態系や動植物一般への影響の可能性の有無を特定する。

生活環境動植物

高次捕食動物

食物連鎖の上位に位置するため、高蓄積性の化学物質の影響を特に受けやすいものへの影響を鳥類、ほ乳類を用いた試験(慢性毒性)により特定する。

他の法令での取組を参考に、人の生活と密接な関連のある動植物の中から、特定の動植物種を選び、それらへの試験(慢性毒性)により、個別種への影響を特定する。

動植物以外への影響(財産等etc)

人の生活環境

人の健康

## 規制対象物質に対する規制措置の内容

第一種特定化学物質	<ul style="list-style-type: none"><li>・製造・輸入の許可(事実上禁止)</li><li>・特定の用途以外での使用の禁止</li><li>・政令指定製品の輸入禁止</li><li>・回収等措置命令(物質・製品の指定時、法令違反時)</li></ul>
第二種特定化学物質	<ul style="list-style-type: none"><li>・製造・輸入の予定 / 実績数量、用途等の届出</li><li>・リスクの観点から必要に応じて、製造・輸入予定数量等の変更命令</li><li>・取扱いに係る技術上の指針の公表・勧告</li><li>・表示の義務・遵守勧告</li><li>・指導・助言(環境汚染防止のため必要な場合)</li></ul>
監視化学物質	<ul style="list-style-type: none"><li>・製造・輸入実績数量、用途等の届出</li><li>・物質の名称、届出数量の公表</li><li>・指導・助言(環境汚染防止のため必要な場合)</li><li>・リスクの観点から必要に応じて、有害性調査の指示</li></ul>

# 1. 動植物への影響に着目した審査・規制制度の導入

## 毒性判定の際の試験(調査)項目

(1) 第三種監視化学物質	藻類生長阻害試験 ミジンコ急性遊泳阻害試験 魚類急性毒性試験
(2) 第一種特定化学物質	ほ乳類の生殖能及び後世代に及ぼす影響に関する試験 鳥類の繁殖に及ぼす影響に関する試験
(3) 第二種特定化学物質	藻類の生長に及ぼす影響 ミジンコの繁殖に及ぼす影響 魚類の初期生活段階の生息・生育に及ぼす影響 環境残留の状況から2大臣が特に必要と認める生活環境動植物の生息・生育に及ぼす影響



# 1. 動植物への影響に着目した審査・規制制度の導入

---

## 試験法

- ・局長通知で具体的な試験法を規定
- ・対応するOECDテストガイドラインと同等の試験法

## 優良試験所基準(GLP)

- ・局長通知でGLP基準及びその運用を規定
- ・水生生物毒性試験について、基準に付加される事項を規定
- ・動植物毒性試験については、環境省総合環境政策局長がGLP適合性を確認

# 1. 動植物への影響に着目した審査・規制制度の導入

## 事前審査における判定区分

現 行		改正後
・第一種特定化学物質	→	・第一種特定化学物質
・指定化学物質	→	・第二種監視化学物質(第三種監視化学物質に非該当) ・ <b>第三種監視化学物質(第二種監視化学物質に非該当)</b> ・ <b>第二種監視化学物質及び第三種監視化学物質</b>
・規制対象外	→	・規制対象外
・判定不能	→	・判定不能

## 第二種監視化学物質と第三種監視化学物質の相違点

第二種監視化学物質(人毒性の疑いあり)	第三種監視化学物質(生態毒性あり)
有害性調査の結果、長期毒性を有しないと認められる場合には、 <u>第二種監視化学物質の指定を取り消し。</u>	有害性調査の結果、生活環境動植物への慢性毒性を有しないと認められる場合には、 <u>名称を公示(指定は取り消されないが、実績数量等の届出は不要)。</u>

## 2. 難分解・高蓄積性の既存化学物質に関する規制の導入

### 導入の背景

難分解性かつ高蓄積性があると判明した既存化学物質  
→ 仮に長期毒性を有する場合には第一種特定化学物質に該当

しかしながら、

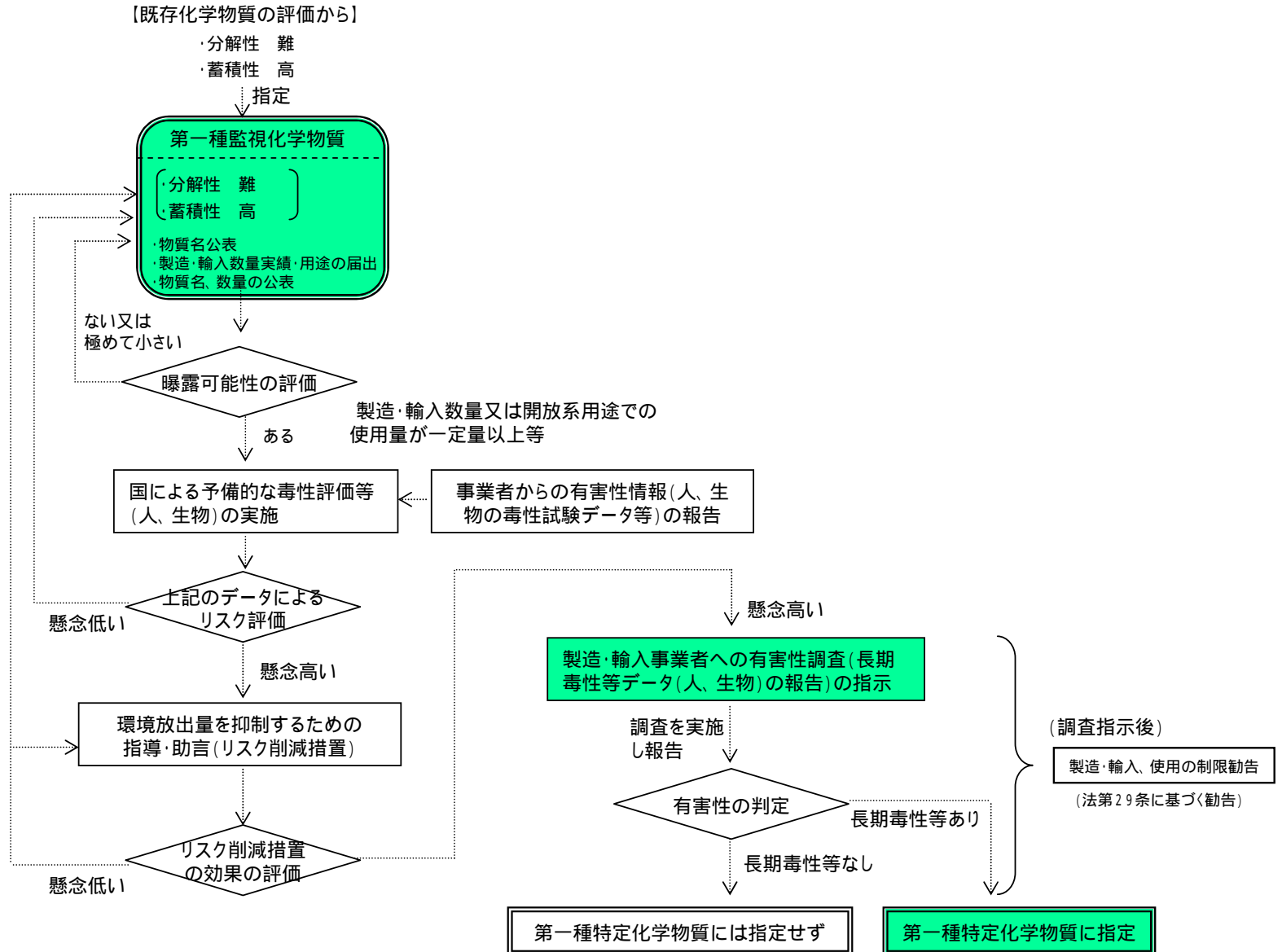
- ・長期毒性の評価には長期間を要する
- ・評価されるまでの間の実態把握等のための法的措置がない

第一種監視化学物質の制度を導入し、管理の体系を充実

### ポイント

現行の指定化学物質と同様の監視制度  
(実績数量の届出・公表、環境汚染防止のための指導・助言、有害性調査の指示)  
リスク(環境の汚染が生ずるおそれ)に基づく管理が基本  
既存化学物質のみが対象

# 第一種監視化学物質に係る新たな管理措置の概要





## 3. 環境中への放出可能性に着目した審査 制度の導入

### ポイント

#### 新規化学物質の製造・輸入届出を要しないこととする制度の導入

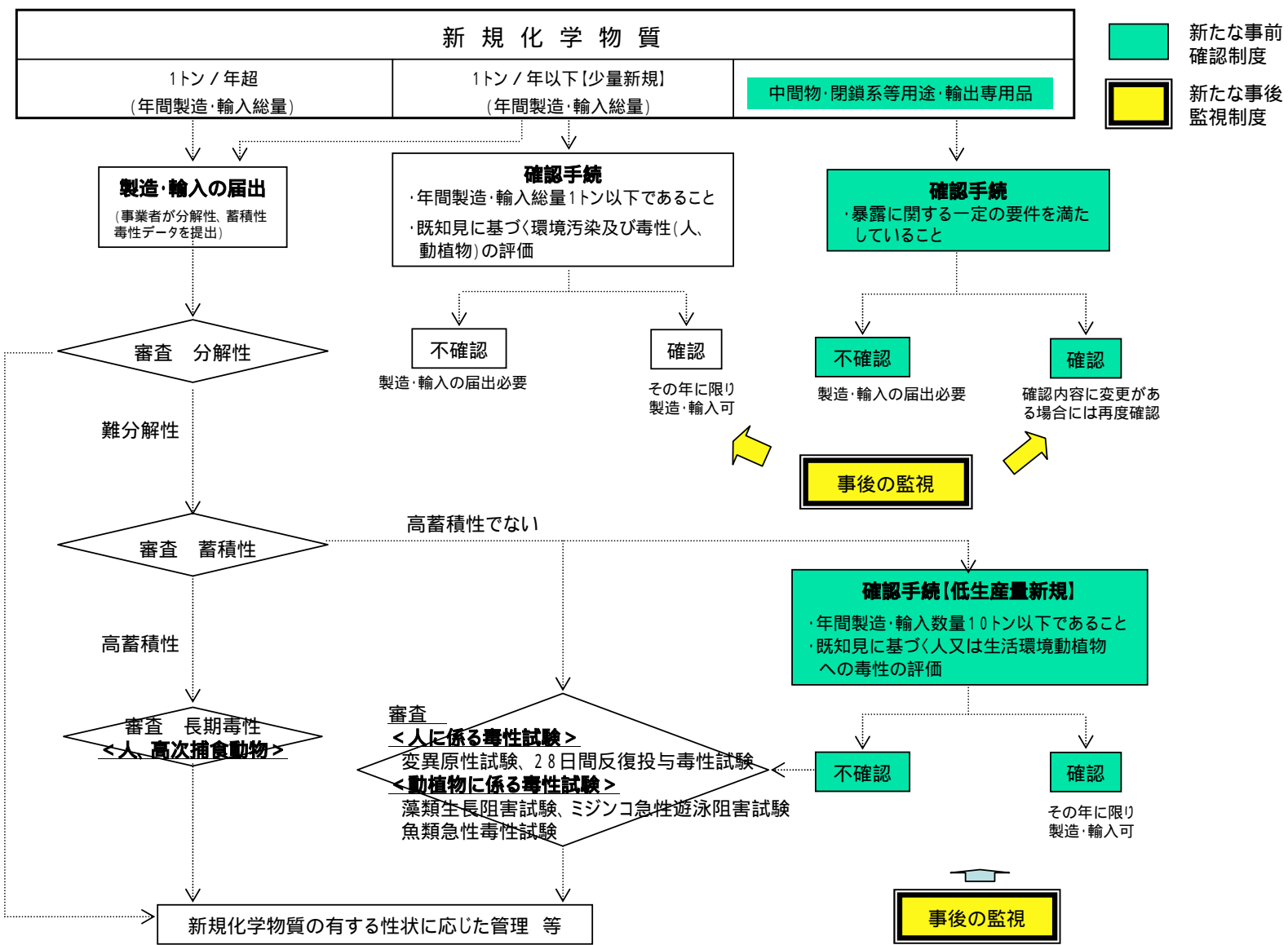
予定されている取扱いの方法等からみて環境の汚染が生じるおそれがないものとして政令で定める場合 (中間物、閉鎖系等用途、輸出専用品) に該当する旨の3大臣の事前確認を受けることにより、製造・輸入が可能に。

#### 低生産量新規化学物質に係る特例審査制度の導入

審査の過程で、難分解性であるものの高蓄積性がないと判定された物質については、製造・輸入数量の国内総量が 10トン以下 (低生産量新規化学物質) であること等について、3大臣の事前確認を受けることにより、製造・輸入が可能に。

事前確認を行った化学物質に関しては、事後の監視措置として、3大臣による報告徴収及び立入検査の実施が可能。

# 改正化審法の審査制度における新たな確認制度の概要





## 3. 環境中への放出可能性に着目した審査 制度の導入 < 中間物等 >

届出を要しない場合として政令で規定されたケース

### 中間物【政令第2条第1項第1号】

新規化学物質を他の化学物質の中間物として製造し、又は輸入する場合であって、当該中間物が他の化学物質になるまでの間において環境汚染防止措置が講じられているとき。

### 閉鎖系等用途【政令第2条第1項第2号】

新規化学物質を施設又は設備の外へ排出されるおそれがない方法で使用するものとして製造し、又は輸入する場合であって、その廃棄までの間において環境汚染防止措置が講じられているとき。

### 輸出専用品【政令第2条第1項第3号】

新規化学物質を輸出するために製造し、又は輸入する場合であって、その輸出に係る仕向地が省令で定める特定の地域であり、かつ、輸出されるまでの間において環境汚染防止措置が講じられているとき。

(改正政令は、平成15年9月19日に公布)

# 3. 環境中への放出可能性に着目した審査 制度の導入 - 1 < 中間物等 >

政令で規定されたケースに該当する旨の事前確認を受けるための申出手続

< 中間物の場合の例 >

## (1) 申出書への記載事項【省令様式第2】

新規化学物質の名称	製造される国名又は地域名
構造式又は示性式	(輸入の場合)
物理化学的性状、成分組成	新規化学物質の使用者の名称、住所、
年間の製造(輸入)予定数量	使用する事業所名及び所在地
製造事業所名及びその所在地	使用により製造される化学物質の名称
(製造の場合)	参考となるべき事項

## (2) 申出書に添付する別紙書類

- 製造設備及び施設の状況を示す図面
- 製造時の取扱方法を説明した書面
- 製造に係る新規化学物質による環境の汚染を防止するための措置を説明した書面
- 製造(輸入)しようとする事業者における化学物質の管理体制を説明した書面
- 出荷形態及び出荷時における新規化学物質による環境の汚染を防止するための措置を説明した書面



## 3. 環境中への放出可能性に着目した審査 制度の導入 - 2 < 中間物等 >

### (3) 確認書【省令様式第3】

新規化学物質が中間物として使用され、環境汚染防止措置が講じられることを以下の別紙にて確認。

使用者の名称、住所等

使用に係る設備及び貯蔵の場所

使用に係る設備及び施設の状況を示す図面

使用者において他の化学物質となるまでの経路及び新規化学物質の予測される環境への放出量

取扱いにあたって新規化学物質による環境の汚染を防止するための措置

使用者における化学物質の管理体制

使用者における新規化学物質の年間の使用予定数量

使用者が確認を受けたところに従って使用していることを確認するための製造(輸入)者における措置を説明した書面



### 3. 環境中への放出可能性に着目した審査 制度の導入 < 中間物等 >

#### 確認を受けた新規化学物質に係る事後の報告(事後の監視措置)

政令で規定される中間物等に該当する旨の確認を受けた製造(輸入)者は、確認を受けた新規化学物質毎に、毎年度6月30日までに前年度における以下の事項を3大臣に報告。ただし、前年度実績がない場合を除く。

新規化学物質の名称

確認を受けた年月日

製造(輸入)実績数量

使用者における使用実績数量

(輸出専用品の場合は輸出先毎の輸出実績数量)

取扱いの過程において施設外への排出・移動がある場合には、その概況  
確認内容に軽微な変更があった場合には、その変更内容

なお、環境汚染防止措置の内容等、評価の前提となる事項の変更が軽微な変更でない場合には、改めて申出を行い、確認を受けることが必要。



## 3. 環境中への放出可能性に着目した審査 制度の導入 < 中間物等 >

確認の取消し

【法律第3条第3項】

以下の場合には、3大臣は確認を取り消す。

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

確認を受けた者が、その確認を受けたところに従っ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

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

# 3. 環境中への放出可能性に着目した審査 制度の導入 < 特例審査 >

## 低生産量新規化学物質の特例審査の申出手続

【法律第4条の2第1～5項】

特例審査の申出



判定結果の通知



数量確認の申出



確認結果の通知



製造・輸入可能

法律第3条の新規化学物質の製造・輸入の届出の際に、届出書と併せて3大臣あてに特例申出書(省令様式第10)を提出

難分解性、高蓄積性でない、毒性不明に該当するとの判定

判定通知の受理後に法律第4条の2第4項に基づく申出書(省令様式第11)を3大臣あてに提出

申出年度の製造・輸入予定数量の年間総量が10トンを超えないことの確認(既知見による毒性の確認を含む)

翌年度以降は、数量確認の申出を前年度の3月1日～10日までに提出し、毎年確認を受ける。



## 3. 環境中への放出可能性に着目した審査 制度の導入 < 特例審査 >

### 低生産量新規化学物質の特例審査の申出手続

#### 製造・輸入開始後の審査の継続 【法律第4条の2第7項】

製造・輸入予定数量の年間総量が10トンを超える場合等、判定通知を受けた者が当該低生産量新規化学物質の毒性に関する審査を継続する必要があると認める場合には、申出書(省令様式第12)に毒性試験の試験成績を添付して3大臣あてに提出し、審査の継続を求めることが可能。

#### 不確認の場合等の審査の継続 【法律第4条の2第8項】

以下の場合には、国は審査を継続。

- ・特例審査の結果、第2項第2号に該当する(特例要件に非該当)との判定通知を行ったとき
- ・数量確認の結果、確認を行わなかったとき
- ・確認を取り消したとき

# 3. 環境中への放出可能性に着目した審査 制度の導入

## 申出期間(少量新規化学物質との関係)

以下のスケジュールに沿って申出日が先の申請から確認対象となる年度の予定数量を確認。  
(数量の調整は、少量新規化学物質及び低生産量新規化学物質双方の合計で行う。)

平成16年

2 / 20 ~ 3 / 1  
少量新規 第1回

4 / 1

6 / 1 ~ 6 / 10  
少量新規 第2回

9 / 1 ~ 9 / 10  
少量新規 第3回

12 / 1 ~ 12 / 10  
少量新規 第4回

平成17年

1 / 20 ~ 1 / 30  
少量新規 第1回

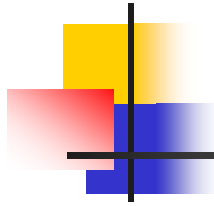
3 / 1 ~ 3 / 10  
低生産量新規 申出期間(2年目以降)

6 / 1 ~ 6 / 10  
少量新規 第2回

9 / 1 ~ 9 / 10  
少量新規 第3回

12 / 1 ~ 12 / 10  
少量新規 第4回

初年度の低生産量新規の申出は毎月



## 4. 事業者が入手した有害性情報の報告の義務付け

### 新制度の趣旨

- ・欧米における同種の制度の整備状況(審査・規制制度のセーフティネット)
- ・事業者における自主的な有害性情報の収集取組の進展

事業者が得た有害性に関する知見を化審法の運用に適切に活用。

(例) 新規化学物質の審査、既存化学物質の評価 等

- ・事業者が一定の有害性情報を入手した場合の3大臣への報告を義務付け。  
(届出をせず、又は虚偽の届出をした場合には20万円以下の過料)
- ・報告を受けた国は、他の知見と併せて規制対象物質への指定等、必要な措置を講ずる責務を有する。

【法律第31条の2】

## 4. 事業者が入手した有害性情報の報告の義務付け

**対象者・物質** : 以下の化学物質の製造・輸入事業者

監視化学物質(第1種、第2種、第3種)

第二種特定化学物質

規制対象外として公示された物質

少量新規化学物質

低生産量新規化学物質

既存化学物質

**対象となる情報** : 化審法の審査及び有害性調査の試験項目に係る以下の性状

(試験を行った場合又は同等の知見が得られた場合)

難分解性

高蓄積性

人毒性あり

生態毒性あり

有害性の具体的な基準は3省の共同省令で規定

ただし、主要な学術雑誌や行政機関が作成した公表資料に掲載されている等、公知となっている情報は対象から除外。

## 5. その他

### (1) 審査終了後の公示時期の見直し

試験の重複実施を避けつつ、先発の届出者(試験費用を負担した届出者)が著しく競争上の不利益を受けないよう、名称公示の時期に関する法律上の規定を一部改正。【法律第4条第4項】

現行制度	規制対象外物質	指定化学物質
	判定通知後「遅滞なく」公示	判定通知後「遅滞なく」公示
改正後	規制対象外物質	第二種監視化学物質 第三種監視化学物質
	3省令 で定めるところにより公示	判定通知後「遅滞なく」公示



## 5. その他

### (2) 第一種特定化学物質の措置命令強化

- 第一種特定化学物質に関しては、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られる場合に、当該化学物質や使用製品の回収等の措置命令の発動が可能。【法律第22条】
- 今回の改正により、これまでの「第一種特定化学物質への指定時」に加え、以下の場合にも発動が可能に。

- (1) 既に指定されている第一種特定化学物質について、新たな輸入禁止製品が追加指定された場合
- (2) 第一種特定化学物質に関する規制(製造・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



## 5. その他

### (3) 罰則の強化

---

#### ■ 法人重課の導入

類似の法令の例にならい、環境汚染の防止の観点から特に重大な義務違反に適用。

第一種特定化学物質の製造・輸入・使用違反等に対しては、法人には100倍(最高で1億円以下)の罰金が課されうる。

#### ■ 罰金額の引き上げ

例えば、最低額は「10万円以下」から「30万円以下」に引き上げ。



## 5. その他

### (4) 監視化学物質の届出手続(省令関係)

---

- 従来の指定化学物質(第二種監視化学物質)に加え第一種、第三種監視化学物質の届出制度が導入されたことに伴い、監視化学物質及び第二種特定化学物質の届出様式を一本化。

(同一物質が複数の規制対象物質に指定される場合に対応)

- 毎年度の製造・輸入実績数量の合計値の公表

第一種監視化学物質 : 1トン以上

第二種監視化学物質 : 100トン以上

第三種監視化学物質 : 100トン以上



## 5. その他

### (5)届出手続の電子化(省令関係)

---

- 改正化審法の施行日からは、従来の少量新規化学物質の確認申出に加え、以下の手続についてもオンライン申請が可能に。
  - 新規化学物質の届出
  - 中間物等の確認に係る申出
  - 中間物等の確認を受けた場合の事後の報告
  - 低生産量新規化学物質の特例審査の申出
  - 監視化学物質等の数量届出
- 今後、以下の申請のオンライン化を予定。
  - 低生産量新規化学物質の数量確認申出
  - 有害性情報の報告



# 施行までのスケジュール

---

平成 1 5 年 1 0 ~ 2 月 省令等の関係規定類の整備

平成 1 6 年 2 月 少量新規化学物質の平成 1 6  
年度分第 1 回申出受付  
【改正法の一部施行】

4 月 1 日 【改正法の施行】

~ 1 0 月 現行法における医薬品中間物に  
対する経過措置期限（引き続き  
製造・輸入を行う場合には、事  
前確認を受けることが必要）



# 関連する省令、通知の概要

試験法関係	省令、通知 (GLP関係を含む)	<ul style="list-style-type: none"><li>・生態毒性の判定のための試験方法等を追加</li><li>・従来の分解性、蓄積性、人毒性に関する試験方法についても一部見直し(通知)</li></ul>
新規化学物質の届出関係	省令	<ul style="list-style-type: none"><li>・届出の適用除外、特例審査の申出手続を追加</li><li>・輸出専用品の確認対象となる仕向地を規定</li><li>・規制対象外物質の公示時期を規定</li></ul>
監視化学物質関係	省令	<ul style="list-style-type: none"><li>・第1種、第3種監視化学物質の届出手続を追加</li><li>・有害性調査指示の手続を追加</li></ul>
有害性情報の報告制度関係	省令、通知	<ul style="list-style-type: none"><li>・有害性情報の報告対象、報告手続を規定</li></ul>
その他	通知	<ul style="list-style-type: none"><li>・法律の運用に関する通知内容の見直し</li></ul>



---

- END -

# 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)

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  
(昭和四十八年法律第百十七号)

改正 平成十五年五月二十八日  
法律第四十九号

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 第二十一条)

第四章 第二種特定化学物質に関する規制等

第一節 第二種監視化学物質に関する措置(第二十三条 第二十五条)

第二節 第三種監視化学物質に関する措置(第二十五条の二 第二十五条の四)

第五節 第二種特定化学物質に関する規制(第二十六条 第二十八条)

第五章 雑則(第二十九条 第四十一条)

第六章 罰則(第四十二条 第四十八条)

附則

第一章 総則

(目的)

第一条 この法律は、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)第一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 イ又は口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 イ又は口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

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二号イに該当するもので第二種特定化学物質として指定されているものを除く。）であること。

二 当該化学物質が自然的作用による化学的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

なければならぬ。

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 試験(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ぬ。

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ぬ。

一 第一項第五号の確認を受けた者が不正の手段によりその確認を受けたとき。

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

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

(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つては、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 前条第一項第二号から第四号までに該当するかどうか明らかでないものであること。

二 当該新規化学物質が自然的作用による化学的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と至つたとき。

## 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。

- 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、製造設備についてその修理又は改造その他必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

2 主務大臣は、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關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

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

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

(第三種監視化学物質に係る有害性の調査)

第二十五条の三 経済産業大臣及び環境大臣は、経済産業省令、環境省令で定めるところにより、一の第三種監視化学物質につき、第四条第七項(第四条の二第九項において準用する場合を含む。)に規定する試験の試験成績その他当該第三種監視化学物質に関して得られている知見及びその製造、輸入、使用等の状況からみて、当該第三種監視化学物質が第一条第三項第二号に該当するものであるとすれば、当該第三種監視化学物質による環境の汚染により生活環境動植物の生息又は生育に係る被害を生ずるおそれがあると見込まれるため、当該第三種監視化学物質について同号に該当するかどうかを判定する必要があると認めるに至つたときは、当該第三種監視化学物質の製造又は輸入の事業を営む者(これらの事業を営んでいた者であつて経済産業省令で定めるものを含む。)に対し、経済産業省令、環境省令で定める有害性の調査(継続的に当該化学物質が摂取され、又はこれにさらされる場合における生活環境動植物

の生息又は生育に及ぼす影響についての調査をいう。第三項において同じ。)を行い、その結果を報告すべきことを指示することができる。

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、その報告に係る第三種監視化学物質が第一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。

(第三種監視化学物質の指定の取消し等)

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

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

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、当該第二種特定化学物質の製造予定数量若しくは輸入予定数量又は当該第二種特定化学物質使用製品の輸入予定数量その

他経済産業省令で定める事項を経済産業大臣に届け出なければならぬ。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ったときは、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勘案して、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

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關し必要な勧告をすることができ。

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條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。

(指導及び助言)

第三十條 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)

第三十一條 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)

第三十一條の二 監視化学物質、第二種特定化学物質、第四條第四項(第四條の二第九項において読み替えて準用する場合及び第五條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條の二第四項の確認に係る新規化学物質又は附則第二條第四項の規定により通商産業大臣が公示した同條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、第四條第七項に規定する試験の項目又は第五條の四第一項、第二十四條第一項若しくは第二十五條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、第五條の四第一項、第二十四條第一項又は第二十五條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條第二項各号、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、又は同條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、第三條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、その業務に関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、第十條第一項又は第十一條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)

第三十六条 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）第十三条第一  
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  
により行わなければならない。

3 前項の聴聞の主宰者は、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  
おいて予告をした上、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  
おいては、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 第二十二條の規定による命令、第二十七條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條の規定による勧告、  
第三十條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。）、第三十一條第三項の規定による報告の徴収又は第三十三  
條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 第三十條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  
のに限る。）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 第十九條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 第十七條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）

第四十條 次の各号に掲げる物である化学物質については第三條、第五條  
の二第一項、第五條の三第一項、第五條の四第一項、第六條第一項、第  
七條、第十一條第一項、第十四條、第十五條第一項、第二十二條第一項  
及び第三項、第二十三條第一項、第二十四條第一項、第二十五條の二第  
一項、第二十五條の三第一項、第二十六條第一項、第二十七條第一項、  
第二十八條第一項、第二十九條、第三十條並びに第三十一條の二第一項  
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  
ついては第十三條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條第一項及び

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、第二十七條第一項、第二十八條第一項、第二十九條及び第三十條の規定を適用せず、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、同法第二十九條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第四二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。）。

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ないで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 第三十一條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出来る。

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。

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 (平成一五年五月二八日法律第四九号)

(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十七号)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。

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、化学物質の排除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。

## 政令

- ・ 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施行期日を定める政令
- ・ 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令  
（下線は、今回改正部分）
- ・ 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施行に伴う経過措置を定める政令

政令第四百十八号（平成十五年九月十九日）

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施行期日を定める政令

内閣は、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（平成十五年法律第四十九号）附則第一条の規定に基づき、この政令を制定する。

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（附則第三条の規定を除く。）の施行期日は平成十六年四月一日とし、同法附則第三条の規定の施行期日は同年二月一日とする。

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令

(昭和四十九年六月七日政令第二百二二号)

改正 平成十五年九月十九日  
政令第四百十九号

内閣は、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一百七号)第二条第二項、第三条第一項ただし書、第十三条第一項、第十四条及び第二十八条の規定に基づき、この政令を制定する。

(第一種特定化学物質)

第一条 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(以下「法」という。)第二条第二項の第一種特定化学物質は、次に掲げる化学物質とする。

- 一 ポリ塩化ビフェニル
- 二 ポリ塩化ナフタレン(塩素数が三以上のものに限る。)
- 三 ヘキサクロロベンゼン
- 四 一・二・三・四・十・十 ヘキサクロロ 一・四・四a・五・八・八a ヘキサヒドロ エキソ 一・四 エンド 五・八 ジメタノナフタレン(別名アルドリン。第三条の表第三号において「アルドリン」という。)
- 五 一・二・三・四・十・十 ヘキサクロロ 六・七 エポキシ 一・四・四a・五・六・七・八・八a オクタヒドロ エキソ 一・四 エンド 五・八 ジメタノナフタレン(別名デイルドリン。第三条の表第四号において「デイルドリン」という。)
- 六 一・二・三・四・十・十 ヘキサクロロ 六・七 エポキシ 一・四・四a・五・六・七・八・八a オクタヒドロ エンド 一・四 エンド 五・八 ジメタノナフタレン(別名エンドリン)
- 七 一・一・一 トリクロロ 二・二 ビス(四 クロロフェニル

(エタン(別名DDT。第三条の表第三号において「DDT」という。))

八 一・二・四・五・六・七・八・八 オクタクロロ 二・三・三a・四・七・七a ヘキサヒドロ 四・七 メタノ 一H インデン、一・四・五・六・七・八・八 ヘプタクロロ 三a・四・七・七a テトラヒドロ 四・七 メタノ 一H インデン及びこれらの類縁化合物の混合物(別名クワロルデン又はヘプタクロロ。第三条の表第五号において「クワロルデン類」という。)

九 ビス(トリブチルスズ)ニオキシド

十 N・N ジトリル パラ フェニレンジアミン、N トリル N キシリル パラ フェニレンジアミン又はN・N ジキシリル N パラ フェニレンジアミン

十一 二・四・六 トリ ターシャリ プチルフェノール

十二 ポリクロロ 二・二 ジメチル 三 メチリデンピシクロ「二・二・一」ヘプタン(別名トキサフェン)

十三 ドデカクロロペンタシクロ「五・三・〇・二・六〇・三・九〇・四・八〇」デカン(別名マイレックス。第三条の表第九号において「マイレックス」という。)

(第二種特定化学物質)

第一条の二 法第二条第三項の第二種特定化学物質は、次に掲げる化学物質とする。

- 一 トリクロロエチレン
- 二 テトラクロロエチレン
- 三 四塩化炭素
- 四 トリフェニルスズニN・N-ジメチルジチオカルバマート
- 五 トリフェニルスズニフルオリド
- 六 トリフェニルスズニアセタート
- 七 トリフェニルスズニクロリド
- 八 トリフェニルスズニヒドロキシド
- 九 トリフェニルスズ脂肪酸塩(脂肪酸の炭素数が九、十又は十一

のものに限る。)

十 トリフェニルスズニクロロアセタート

十一 トリブチルスズニメタクリラート

十二 ビス(トリブチルスズ)ニフマラート

十三 トリブチルスズニフルオリド

十四 ビス(トリブチルスズ)ニ二・三 ジプロモスクシナート

十五 トリブチルスズニアセタート

十六 トリブチルスズニラウラート

十七 ビス(トリブチルスズ)ニフタラート

十八 アルキルニメタクリラート・メチルニメタクリラート・トリブチルスズニメタクリラート共重合物(アルキルニメタクリラートの

アルキル基の炭素数が八のものに限る。)

十九 トリブチルスズニスルファミート

二十 ビス(トリブチルスズ)ニマレアート

二十一 トリブチルスズニクロリド

二十二 トリブチルスズニシクロペンタンカルボキシラート及びこの

類縁化合物の混合物(別名トリブチルスズニナフテナート)

二十三 トリブチルスズニ一・二・三・四・四a・四b・五・六・

十・十a デカヒドロ セ イソプロピル 一・四a ジメチル

一 フェナントレンカルボキシラート及びこの類縁化合物の混

合物(別名トリブチルスズロジン塩)

(新規化学物質の製造又は輸入に係る届出を要しない場合)

第二条 法第三条第一項第四号の政令で定める場合は、次に掲げる場

合とする。

一 新規化学物質を他の化学物質の中間物として製造し、又は輸入

する場合であつて、その新規化学物質が当該他の化学物質となる

までの間においてその新規化学物質による環境の汚染を防止する

ために必要な措置が講じられているとき。

二 新規化学物質を施設又は設備の外へ排出されるおそれがない方

法で使用するためのものとして製造し、又は輸入する場合であつ

て、その新規化学物質が廃棄されるまでの間においてその新規化学物質による環境の汚染を防止するために必要な措置が講じられているとき。

三 新規化学物質を輸出するために製造し、又は輸入する場合(その輸出が新規の化学物質による環境の汚染を防止するために必要な措置が講じられている地域として厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定める地域を仕向地とするものである場合に限る。)

であつて、その新規化学物質が輸出されるまでの間においてその新規化学物質による環境の汚染を防止するために必要な措置が講じられているとき。

2 法第三条第一項第五号の政令で定める数量は、一トンとする。

(審査の特例等の対象となる場合)

第二条の二 法第四条の二第四項第一号の政令で定める数量は、十トンとする。

(第一種特定化学物質が使用されている場合に輸入することができる製品)

第三条 法第十三条第一項の政令で定める製品は、次の表の上欄に掲げる第一種特定化学物質ごとにそれぞれ同表の下欄に掲げる製品(日本国内において生産される同種の製品により代替することが困難であり、かつ、その用途からみて輸入することが特に必要なものとして経済産業大臣が指定するものを除く。)とする。

第一種特定化学物質	製品
一 ポリ塩化ビフェニル	一 潤滑油、切削油及び作動油
	二 接着剤(動植物系のものを除く。)、パテ及び閉そく用又はシーリング用の充てん料三塗料(水系塗料を除く。)、印刷用インキ及び感圧 複写紙
	四 液体を熱媒体とする加熱用又は冷却用の機器
	五 油入変圧器並びに紙コンデンサー、油入

七 N・N ジトリル パラ フェ ニレンジア ミン、N	一 ゴム老化防止剤 ニ スチレンブタジエンゴム	二 ポリ塩化 ナフタレン (塩素数が 三以上のも のに限る。)	一 潤滑油及び切削油 二 木材用の防腐剤、防虫剤及びかび防止剤 三 塗料(防腐用、防虫用又はかび防止用のも のに限る。)	一 木材用の防腐剤、防虫剤及びかび防止剤 二 塗料(防腐用、防虫用又はかび防止用のも のに限る。)	一 木材用の防腐剤、防虫剤及びかび防止剤 二 塗料(防腐用、防虫用又はかび防止用のも のに限る。)	一 羊毛(脂付き羊毛を除く。)	一 木材用の防腐剤及び防虫剤 二 木材用の接着剤 三 塗料(防腐用又は防虫用のものに限る。)	四 防腐木材及び防虫木材 防腐合板及び防虫合板	一 防腐剤及びかび防止剤 二 塗料(貝類、藻類その他の水中の生物の付 着防止用のものに限る。)及び印刷用インキ シド	六 ビス(ト リプチルス ズ)「オキ シド	機 六 エアコンディショナー、テレビジョン受信 機及び電子レンジ	コン デンサー及び有機皮膜コンデンサー 六 エアコンディショナー、テレビジョン受信 機
---	----------------------------	---	---	---	---	-----------------	--	----------------------------	---	--------------------------------	--	--

九 マイレツ クス	木材用の防虫剤	八 二・四・ 六 トリ ターシヤリ ブチルフ エノール	一 酸化防止剤その他の調製添加剤(潤滑油用 又は燃料油用のものに限る。)	トリル キシリル N パラ フ エニレンジ アミン又は N・N ジ キシリル パラ フェ ニレンジア ミン
-----------------	---------	---	---	--

(第二種特定化学物質が使用されている場合に輸入予定数量等を届  
け出なければならぬ製品)

第四条 法第二十六条第一項の政令で定める製品は、第一条の第二十  
一号から第二十三号までに掲げる第二種特定化学物質(次条の表第  
三号において「トリプチルスズ化合物」という。)については、塗  
料(貝類、藻類その他の水中の生物の付着防止用のものに限る。)  
とする。

(第二種特定化学物質が使用されている場合に容器等に表示をしな  
ければならぬ製品)

第五条 法第二十八条第一項の政令で定める製品は、次の表の上欄に  
掲げる第二種特定化学物質ごとにそれぞれ同表の下欄に掲げる製品  
とする。

第一種特定化	製	品
--------	---	---

学物質	一 トリクロロエチレン 二 テトラクロロエチレン 三 トリブチルスズ化合物	一 接着剤（動植物系のものを除く。） 二 塗料（水系塗料を除く。） 三 金属加工油 四 洗浄剤 五 繊維製品用仕上加工剤	一 加硫剤 二 接着剤（動植物系のものを除く。） 三 塗料（水系塗料を除く。） 四 洗浄剤 五 繊維製品用仕上加工剤
（手数料）	一 トリブチルスズ化合物 二 塗料（貝類、藻類その他の水中の生物の付着防止用のものに限る。）	一 防腐剤及びかび防止剤 二 塗料（貝類、藻類その他の水中の生物の付着防止用のものに限る。）	一 防腐剤及びかび防止剤 二 塗料（貝類、藻類その他の水中の生物の付着防止用のものに限る。）

第六条 法第三十五条の規定により納付しなければならない手数料の額は、次の表のとおりとする。

納付しなければならない者	金 額
一 法第六条第一項の許可を受けようとする者	二十二万二千二百円
二 法第十条第一項の許可を受けようとする者	十一万七千八百円
三 法第十一条第一項の許可を受けようとする者	四万四千円

（審議会等で政令で定めるもの）

第七条 法第四十一条第一項の審議会等で政令で定めるものは、次の表の上欄に掲げる大臣ごとにそれぞれ同表の下欄に掲げるとおりとする。

厚生労働大臣	薬事・食品衛生審議会
経済産業大臣	化学物質審議会
環境大臣	中央環境審議会

2 | 法第四十一条第二項の審議会等で政令で定めるものは、次の表の上欄に掲げる大臣ごとにそれぞれ同表の下欄に掲げるとおりとする。

経済産業大臣	化学物質審議会
環境大臣	中央環境審議会

附 則

（施行期日）

1 | この政令は、昭和四十九年六月十日から施行する。ただし、第三条の規定は、同年八月一日から施行する。

（化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第三条第一項の規定による新規化学物質の製造又は輸入に係る届出を要しない場合を定める政令の廃止）

2 | 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第三条第一項の規定による新規化学物質の製造又は輸入に係る届出を要しない場合を定める政令（昭和四十九年政令第百二二号）は、廃止する。

附 則 （平成一五年九月一九日政令第四一九号）

（施行期日）

1 | この政令は、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（以下「改正法」という。）の施行の日（平成十六年四月一日）から施行する。

（確認に関する経過措置の対象となる者）

2 | 改正法附則第二条の政令で定める者は、薬事法（昭和三十五年法律第四十五号）第十二条第一項又は第十八条第一項の規定による許可に係る医薬品の中間物として新規化学物質を製造し、又は輸入する者とする。

政令第五百三十号（平成十五年十二月十九日）

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施行に伴う経過措置を定める政令

内閣は、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（平成十五年法律第四十九号）附則第五条の規定に基づき、この政令を制定する。

1 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（以下「改正法」という。）の施行前に改正法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（昭和四十八年法律第一百七号）第三条及び第五条の二第一項の規定によりされた届出に係る新規化学物質についての判定、その結果の通知、その名称の公示、指定化学物質の指定並びにその製造及び輸入の制限（同法第三条の規定によりされた届出に係る新規化学物質についてのものに限る。）については、なお従前の例による。

2 改正法の施行の際現に改正法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二条第四項の規定により指定されている指定化学物質（前項の規定に基づきなお従前の例により改正法の施行の日以後に指定されたものを含む。）は、改正法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第二条第五項の規定により指定された第二種監視化学物質とみなす。

#### 附 則

（施行期日）

1 この政令は、改正法の施行の日（平成十六年四月一日）から施行する。

（罰則に関する経過措置）

2 第一項の規定により従前の例によることとされる場合における改正法の施行後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。

## 省令

- ・ 新規化学物質に係る試験並びに第一種監視化学物質及び第二種監視化学物質に係る有害性の調査の項目等を定める省令  
(下線は、今回改正部分)
- ・ 第三種監視化学物質に係る有害性の調査の項目等を定める省令
- ・ 新規化学物質の製造又は輸入に係る届出等に関する省令  
(下線は、今回改正部分)
- ・ 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  
(下線は、今回改正部分)

新規化学物質に係る試験並びに第一種監視化学物質及び第二種監視化学物質に係る有害性の調査の項目等を定める省令

(昭和四十九年七月十三日 総理府・厚生省・通商産業省令第一号)

改正 平成十五年十一月二十一日  
厚生労働省・経済産業省・環境省令第三号

第一条 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(以下「法」という。)(第四条第一項(法第五条の二第二項において準用する場合を含む。))及び第四条の二第二項の判定は、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構造式、示性式、成分組成、物理化学的性状、生物に対する挙動等に関する知見に基づき行うものとする。

第二条 法第四条第二項(法第五条の二第二項において準用する場合を含む。)(の判定は、法第四条第一項第六号に該当するものと判定された新規化学物質(当該新規化学物質について第一号の試験を実施した結果生成したと認められた化学物質(元素を含む。以下同じ。))がある場合には、当該化学物質。以下この条において同じ。))について、次の各号に掲げる試験を実施し、その試験成績に基づき行うものとする。

- 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かどうかについては、微生物等による化学物質の分解度試験
- 二 生物の体内に蓄積されやすいものであるかどうかについては、魚介類の体内における化学物質の濃縮度試験又は一・オクタノールと水との間の分配係数測定試験
- 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かどうかについては、化学物質の慢性毒性試験、生殖能及び後世代に及ぼす影響に関する試験、催奇形性試験、変異原性試験、がん原性試験、生体内運命に関する試験及び薬理学的試験
- 四 継続的に摂取される場合には高次捕食動物(法第二条第二項第一号ロ(2)に規定する高次捕食動物をいう。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かどうかについては、化学

物質のほ乳類の生殖能及び後世代に及ぼす影響に関する試験並びに鳥類の繁殖に及ぼす影響に関する試験

2 新規化学物質が法第二条第三項第一号に該当する疑いのあるものであるかどうかの判定(同号に該当するものであるかどうかの判定を除く。))にあつては、前項第三号の規定にかかわらず、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かどうかについては、ほ乳類を用いる二十八日間の反復投与毒性試験並びに細菌を用いる復帰突然変異試験及びほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験による変異原性試験の試験成績に基づき判定を行うものとする。

3 新規化学物質が法第二条第六項各号のいずれかに該当するものであるかどうかの判定にあつては、第一項第四号の規定にかかわらず、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かどうかについては、藻類生長阻害試験、ミジンコ急性遊泳阻害試験及び魚類急性毒性試験の試験成績に基づき判定を行うものとする。

第二条の二 法第二条第八項の規定により同条第五項の指定を行う際の試験の試験成績は、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かどうかについては、前条第二項に規定する試験の試験成績又は厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣がこれと同等以上のものとして別に定める試験の試験成績とする。

第二条の三 法第四条の二第三項の判定は、同条第二項第三号に該当するものと判定された新規化学物質(当該新規化学物質について第一号の試験を実施した結果生成したと認められた化学物質(元素を含む。以下同じ。))がある場合には、当該化学物質。))について、次の各号に掲げる試験を実施し、その試験成績に基づき行うものとする。

- 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かどうかについては、微生物等による化学物質の分解度試験
- 二 生物の体内に蓄積されやすいものであるかどうかについては、魚介類の体内における化学物質の濃縮度試験又は一・オクタノールと水との間の分配係数測定試験
- 第二条の四 法第五条の四第一項の有害性の調査は、次のとおりとする。

一 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かどうかについては、慢性毒性、生殖能及び後世代に及ぼす影響、催奇形性、変異原性、がん原性、生体内運命又は薬理学的特性についての調査とする。

二 継続的に摂取される場合には高次捕食動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かどうかについては、ほ乳類の生殖能及び後世代に及ぼす影響又は鳥類の繁殖に及ぼす影響についての調査とする。

第三条 法第二十四条第一項の有害性の調査は、慢性毒性、生殖能及び後世代に及ぼす影響、催奇形性、変異原性、がん原性、生体内運命又は薬理学的特性についての調査とする。

第四条 第二条から第三条の三までの試験は、試験成績の信頼性を確保するために必要な施設、機器、職員等を有し、かつ、適正に运营管理されていると認められる試験施設等において実施されなければならない。

2 前項の規定は、第一条の知見を得るために行われた試験並びに第二条の四及び前条の調査のための試験について準用する。

#### 附 則

この命令は、公布の日から施行する

附 則 (平成一五年一月二二日 厚生労働省・経済産業省・環境省令第三号)

この省令は、平成十六年四月一日から施行する。

第三種監視化学物質に係る有害性の調査の項目等を定める省令

(平成十五年十一月二十一日 経済産業省・環境省令第十号)

第一条 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(以下「法」という。)第二十五条の三第一項の有害性の調査は、藻類の生長に及ぼす影響、ミジンコの繁殖に及ぼす影響、魚類の初期生活段階における生息又は生育に及ぼす影響その他第三種監視化学物質の環境における残留の状況からみて経済産業大臣及び環境大臣が特に必要があると認める生活環境動植物(法第二条第二項第一号ロ(2)に規定する生活環境動植物をいう。)の生息又は生育に及ぼす影響についての調査とする。

第二条 前条の調査のための試験は、試験成績の信頼性を確保するために必要な施設、機器、職員等を有し、かつ、適正に運営管理されていると認められる試験施設等において実施されなければならない。

附 則

この省令は、平成十六年四月一日から施行する。

新規化学物質の製造又は輸入に係る届出等に関する省令

(昭和四十九年四月十五日厚生省・通商産業省令第一号)

改正 平成一六年一月十九日  
厚生労働省・経済産業省・環境省令第一号

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十七号)第三条第一項及び化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第三条第一項の規定による新規化学物質の製造又は輸入に係る届出を要しない場合を定める政令(昭和四十九年政令第二号)第一項第一号の規定に基づき、並びに同令を実施するため、新規化学物質の製造又は輸入に係る届出等に関する省令を次のように制定する。

(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十七号。以下「法」という。)( )において使用する用語の例による。

(新規化学物質の製造等に係る届出)

第二条 法第三条第一項の届出は、次の各号に掲げる事項を記載した様式第一の届出書を厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に提出することによつて行うものとする。

- 一 新規化学物質の名称
- 二 新規化学物質の構造式又は示性式(いずれも不明の場合は、その製法の概略)
- 三 新規化学物質の物理化学的性状及び成分組成
- 四 新規化学物質の用途
- 五 新規化学物質の製造又は輸入の開始後三年間における毎年の製造予定数量又は輸入予定数量
- 六 新規化学物質を製造しようとする場合にあつてはその新規化学物質を製造する事業所名及びその所在地、新規化学物質を輸入しようとする場合にあつてはその新規化学物質が製造される国名又は地域名

(外国における製造者等の新規化学物質の製造等に係る届出)

第二条の二 法第五条の二第一項の届出は、次の各号に掲げる事項を記載した様式第一の二の届出書を厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に提出することによつて行うものとする。

一 新規化学物質の名称

二 新規化学物質の構造式又は示性式(いずれも不明の場合は、その製法の概略)

三 新規化学物質の物理化学的性状及び成分組成

四 新規化学物質の用途

五 新規化学物質の本邦への輸出開始後三年間における毎年の輸出予定数量

六 新規化学物質を製造しようとする場合にあつてはその新規化学物質を製造する事業所名及びその所在地、新規化学物質を輸出しようとする場合にあつてはその新規化学物質が製造される国名又は地域名

(新規化学物質の製造等の届出を要しないことの確認に係る届出)

第三条 法第三条第一項第四号の規定による確認を受けようとする者は、あらかじめ、次の表の上欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の中欄に掲げる様式による届出書及び同表の下欄に掲げる確認書を厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に提出することによつて申し出なければならない。

一	化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令(昭和四十九年政令第二百一十号。以下「令」という。)(第一条第一項第一号)	様式第二	様式第三
二	令第二条第一項第二号	様式第四	様式第五
三	令第二条第一項第三号	様式第六	様式第七

(確認を受けた新規化学物質に係る報告)

第三条の二 法第三条第一項第四号の規定による確認を受けた者は、毎年度六月末日までに、前年度における当該新規化学物質の取扱状況について様式第八による報告書を厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に提出しなければならない。ただし、前年度に当該新規化学物質を製造せず、輸入しなかつた場合にはこの限りではない。

(少量新規化学物質の確認に係る申出)

第四条 法第三条第一項第五号の規定による確認を受けようとする者は、毎年、次の各号に掲げるいずれかの期間に、第一号に掲げる期間については当該期間の属する年の四月一日から、第二号から第四号までに掲げる期間についてはそれぞれ当該各号に掲げる期間の属する月の翌月一日から、それぞれ当該期間の属する年の翌年三月三十一日までに製造し、又は輸入しようとする新規化学物質について、様式第九の申出書及びその写しを厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に提出することによつて申し出なければならない。

一 一月二十日から同月三十日まで

二 六月一日から同月十日まで

三 九月一日から同月十日まで

四 十二月一日から同月十日まで

2 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、次の各号に掲げる場合は、それぞれ当該各号に掲げるその製造予定数量又は輸入予定数量について、法第三条第一項第五号の確認をしてはならない。

一 一の新規化学物質に係る前項第一号の期間になされた申出に係る製造予定数量及び輸入予定数量を合計した数量が一トンを超える場合当該新規化学物質に係る同号の期間になされた申出に係る製造予定数量又は輸入予定数量

二 一の新規化学物質に係る前項第一号及び第二号の期間になされた申出に係る製造予定数量及び輸入予定数量を合計した数量(法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。以下この項において同じ。)が一トンを超える場合 当該新規化

学物質に係る前項第二号の期間になされた申出に係る製造予定数量又は輸入予定数量

三 一の新規化学物質に係る前項第一号から第三号までの期間になされた申出に係る製造予定数量及び輸入予定数量を合計した数量が一トンを超える場合 当該新規化学物質に係る前項第三号の期間になされた申出に係る製造予定数量又は輸入予定数量

四 一の新規化学物質に係る前項各号の期間になされた申出に係る製造予定数量及び輸入予定数量を合計した数量が一トンを超える場合 当該新規化学物質に係る前項第四号の期間になされた申出に係る製造予定数量又は輸入予定数量

(低生産量新規化学物質の審査の特例に係る申出)

第四条の二 法第四条の二第一項の申出は、法第三条第一項の届出をする際に、様式第十の申出書を様式第一の届出書に添付し、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に提出することによつて行つものとする。

(低生産量新規化学物質の確認に係る申出)

第四条の三 法第四条の二第四項の確認を受けようとする者は、同条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同条第二項第一号に該当するものである旨の通知を受けた日(以下「通知日」という。)(の属する年度(以下「通知年度」という。))に当該新規化学物質を製造し、又は輸入しようとするときは、様式第十一の申出書及びその写しを厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に提出することによつて申し出なければならない。

2 法第四条の二第四項の確認を受けようとする者は、通知年度の翌年度以降の年度に当該新規化学物質を製造し、又は輸入しようとするときは、毎年、製造し、又は輸入しようとする年度の前年度の三月一日から同月十日までの期間に、様式第十一の申出書及びその写しを厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に提出することによつて申し出なければならない。

3 通知日が三月である場合における通知年度の翌年度に当該新規化学物質を製造し、又は輸入しようとする場合における前項の規定の適用につ

いては、「三月一日から同月十日まで」とあるのは「通知日から十日を経過した日まで」とする。

4 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、次の各号に掲げる場合は、それぞれ当該各号に掲げるその製造予定数量又は輸入予定数量について、法第四条の二第四項の確認をしてはならない。

一 一の新規化学物質に係る第一項の申出をした日までになされた申出に係る製造予定数量及び輸入予定数量を合計した数量（法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。以下この項において同じ。）が十トンを超える場合 当該新規化学物質に係る第一項の申出に係る製造予定数量又は輸入予定数量

二 一の新規化学物質に係る第二項の期間になされた申出に係る製造予定数量及び輸入予定数量を合計した数量が十トンを超える場合 当該新規化学物質に係る第二項の期間になされた申出に係る製造予定数量又は輸入予定数量

三 一の新規化学物質に係る第二項及び第三項の期間になされた申出に係る製造予定数量及び輸入予定数量を合計した数量が十トンを超える場合 当該新規化学物質に係る第三項の期間になされた申出に係る製造予定数量又は輸入予定数量

（低生産量新規化学物質の審査の継続）

第四条の四 法第四条の二第七項の申出は、様式第十二の申出書に同条第八項の試験の試験成績を添付し、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に提出することによつて行うものとする。

（電子情報処理組織による届出等）

第四条の五 法第三条第一項の届出、法第四条の二第一項及び第七項の申出、第三条の申出並びに第三条の二の報告（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（厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣の指定する電子計算機（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厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境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ない。ただし、届出等を行おうとする者が、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境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と換えて、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つ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つ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、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境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、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境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少量新規化学物質の確認に係る申出）

第五条 第四条第一項の申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電子情報処理組織を使用して申出を行うときは、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が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少量新規化学物質製造（輸入）申出様式（様式第九）に記録すべき事項を申出を行おうとする者の使用に係る電子計算機であつて厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境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ない。

第六条 前条の入力は、工業標準化法（昭和二十四年法律第八十五号）に基づく日本工業規格（以下「日本工業規格」という。）X〇二〇八附属書一で規定する方式に従つてしなければならない。

2 前条の入力は、日本工業規格X〇二〇一及びX〇二〇八に規定する図形文字並びに日本工業規格X〇二〇一に規定する制御文字のうち「復帰」及び「改行」を用いてしなければならない。

（電子情報処理組織による少量新規化学物質の確認に係る申出の特例）

第七条 第四条第一項の申出を行おうとする者は、第五条の規定にかかわらず、情報通信技術利用法第三条第一項の規定により電子情報処理組織を使用する申出をインターネットを利用して行うときは、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣の定めるところにより、次に掲げる事項を申出を行おうとする者の使用に係る電子計算機であつて厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が定める技術的基準に適合するものから入力することができる。

一 電子届出等様式に記録すべき事項

二 第四条第一項の規定により申し出るべきこととされている事項

2 前項の申出を行おうとする者は、前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を行い、当該電子署名に係る電子証明書であつて、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 商業登記法第十二条の二第一項及び第三項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、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が定める電子証明書

（氏名等を明らかにする措置）

第八条 情報通信技術利用法第三条第四項における氏名又は名称を明らかにする措置とは、電子届出等様式に記録された情報に電子署名を行い、第四条の五第二項各号及び前条第二項各号に掲げる電子証明書を当該申出と併せて送信することをいう。

（申出者コード）

第九条 第五条又は第七条第一項の規定による申出を行おうとする者は、あらかじめ申出者確認コードその他必要な事項を様式第十三により記載した書面を提出すること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なければならない。

2 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、前項の書面を受理したときは、当該書面を提出した者に申出者コードを付与するものとする。

3 第一項の申出を行った者は、申し出た事項に変更があつたとき又は申出者コードの使用を廃止するときは、遅滞なく、それぞれ様式第十四又は様式第十五によりその旨を厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に届け出なければならない。

附則

1 この省令は、昭和四十九年四月十六日から施行する。

2 この省令の施行の日の属する年度における第四条の規定の適用について

ては、同条第一項中「それぞれ当該各号に掲げる期間の属する月の翌月一日から」とあるのは「第一号に掲げる期間にあつては五月十六日から、第二号及び第三号に掲げる期間にあつてはそれぞれ当該各号に掲げる期間の属する月の翌月一日から」と、同項第一号中「三月一日から同月十日」とあるのは「四月十六日から同月二十五日」と、同条第二項各号中「一トン」とあるのは「八百七十五キログラム」とする。

附 則（平成一六年一月一九日厚生労働省・経済産業省・環境省令  
第一号）

1 | この省令は、平成十六年四月一日から施行する。

2 | この省令の施行の日の属する年度に法第三条第一項第五号の規定による確認を受けようとする場合における改正後の新規化学物質の製造又は輸入に係る届出等に関する省令第四条第一項第一号の規定の適用については、同号中「一月二十日」とあるのは「二月二十日」と、「同月三十日」とあるのは「翌月一日」とする。

新規化学物質製造（輸入）届出書

年 月 日

厚生労働大臣  
経済産業大臣 殿  
環境大臣

氏名又は名称及び法人にあつては、その代表者の氏名



住 所

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第3条第1項の規定により、新規化学物質の製造又は輸入に係る届出等に関する省令第2条の規定に基づき次のとおり届け出ます。

1. 新規化学物質の名称
2. 新規化学物質の構造式又は示性式（いずれも不明な場合はその製法の概略）
3. 新規化学物質の物理化学的性状及び成分組成
4. 新規化学物質の用途
5. 新規化学物質の製造又は輸入の開始後3年間における毎年の製造予定数量又は輸入予定数量
6. 新規化学物質を製造しようとする場合にあつてはその新規化学物質を製造する事業所名及びその所在地、新規化学物質を輸入しようとする場合にあつてはその新規化学物質が製造される国名又は地域名

備考

1. 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
2. 標題中の「製造」及び「輸入」のうち該当しない文字は、まつ消すること。
3. 新規化学物質の名称は、国際純正及び応用化学連合が制定した命名法（IUPAC命名法）に準拠して記入すること。
4. 新規化学物質の構造式及び示性式が不明の場合は、製法の概略、物理化学的性状及び成分組成を詳細に記載すること。
5. 届出に係る新規化学物質が法第4条第1項各号のいずれに該当するかの判定に参考となるべき書類等を添付することができる。ただし、当該書類等は図表中の用語等軽微なものを除き日本語により記載されるものとする。
6. 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第4条の2第1項の申出を行う場合には、様式第10「低生産量新規化学物質の審査の特例届出書」を添付すること。
7. 法人にあつては、届出書の末尾に当該届出に係る担当部署、担当者氏名及び連絡先を記載すること。
8. 氏名を記載し、押印をすることに代えて、署名することができる。

外国における製造者等の新規化学物質製造（輸出）届出書

年 月 日

厚生労働大臣  
経済産業大臣 殿  
環境大臣

氏名又は名称及び法人にあつては、その代表者の氏名

㊞

住 所

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第5条の2第1項の規定により、新規化学物質の製造又は輸入に係る届出等に関する省令第2条の2の規定に基づき次のとおり届け出ます。

1. 新規化学物質の名称
2. 新規化学物質の構造式又は示性式（いずれも不明な場合はその製法の概略）
3. 新規化学物質の物理化学的性状及び成分組成
4. 新規化学物質の用途
5. 新規化学物質の本邦への輸出開始後3年間における毎年の輸出予定数量
6. 新規化学物質を製造しようとする場合にあってはその新規化学物質を製造する事業所名及びその所在地、新規化学物質を輸出しようとする場合にあってはその新規化学物質が製造される国名又は地域名

備考

1. 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
2. 標題中の「製造」及び「輸出」のうち該当しない文字は、まつ消すること。
3. 新規化学物質の名称は、国際純正及び応用化学連合が制定した命名法（IUPAC命名法）に準拠して記入すること。
4. 新規化学物質の構造式及び示性式が不明の場合は、製法の概略、物理化学的性状及び成分組成を詳細に記載すること。
5. 届出に係る新規化学物質が法第5条の2第2項において準用する法第4条第1項各号のいずれに該当するかの判定に参考となるべき書類等を添付することができる。ただし、当該書類等は図表中の用語等軽微なものを除き日本語により記載されるものとする。
6. 法人にあつては、届出書の末尾に当該届出に係る担当部署、担当者氏名及び連絡先を記載すること。
7. 氏名を記載し、押印をすることに代えて、署名することができる。

中間物としての新規化学物質製造(輸入)申出書

年 月 日

厚生労働大臣  
経済産業大臣 殿  
環境大臣

氏名又は名称及び法人にあ  
つては、その代表者の氏名



住 所

新規化学物質の製造又は輸入に係る届出等に関する省令第3条の規定により、次のとおり  
申し出ます。

1. 新規化学物質の名称	
2. 新規化学物質の構造式又は示性式 (いずれも不明な場合はその製法の概略)	
3. 新規化学物質の物理化学的性状及び成分組 成	
4. 新規化学物質の年間の製造(輸入)予定数量	
5. 新規化学物質を製造しようとする場合に あつてはその新規化学物質を製造する事業所 名及びその所在地(新規化学物質を輸入し ようとする場合にあつてはその新規化学物 質が製造される国名又は地域名)	
6. 新規化学物質を中間物として使用すること が確実である者の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	
7. 新規化学物質を使用する事業所名及び所在 地	
8. 新規化学物質の使用により製造される化学 物質の名称	
9. その他参考となるべき事項	

備考 1. 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

2. 別紙として以下の書類を添付すること。

- (1) 製造設備及び施設の状況を示す図面
- (2) 製造時の取扱方法を説明した書面
- (3) 製造に係る新規化学物質による環境の汚染を防止するための措置を説明  
した書面
- (4) 製造(輸入)しようとする事業者における化学物質の管理体制を説明した  
書面
- (5) 出荷形態及び出荷時における新規化学物質による環境の汚染を防止する  
ための措置を説明した書面

3. 数量の単位はkgとし、小数点第1位を四捨五入して記入すること。

- 4． 標題中の「製造」及び「輸入」のうち該当しない文字は、まつ消すること。
- 5． 法人にあつては、申出書の末尾に当該届出に係る担当部署、担当者氏名及び連絡先を記載すること。
- 6． 氏名を記載し、押印することに代えて、署名することができる。
- 7． その他参考となるべき事項には、当該新規化学物質を用いて最終的に製造される物質の用途及び名称を可能な限り記載するものとする。

確 認 書

年 月 日

厚生労働大臣  
経済産業大臣 殿  
環 境 大 臣

氏名又は名称及び法人にあ  
つては、その代表者の氏名



住所

新規化学物質である[申出物質名]が中間物として使用され、当該新規化学物質による環境の汚染を防止するための必要な措置が講じられることを別紙のとおり確認します。

備考

1. 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
2. 数量の単位はkgとし、小数点第1位を四捨五入して記入すること。
3. 氏名を記載し、押印することに代えて、署名することができる。

別紙

1. 中間物として使用する者の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、担当部署、担当者氏名及び連絡先
2. 使用に係る設備及び貯蔵の場所
3. 使用に係る設備及び施設の状況を示す図面
4. 1.の使用する者において新規化学物質が他の化学物質となるまでの経路及び新規化学物質の予測される環境への放出量
5. 取扱いにあつて新規化学物質による環境の汚染を防止するために講じられる措置
6. 1.の使用する者における化学物質の管理体制
7. 1.の使用する者における新規化学物質の年間の使用予定数量
8. 1.の使用する者が確認を受けたところに従つて使用していることを確認するための製造（輸入）しようとする者における措置を説明した書面

閉鎖系等用途としての新規化学物質製造(輸入)申出書

年 月 日

厚生労働大臣  
経済産業大臣 殿  
環境大臣

氏名又は名称及び法人にあ  
つては、その代表者の氏名



住 所

新規化学物質の製造又は輸入に係る届出等に関する省令第3条の規定により、次のとおり  
申し出ます。

1. 新規化学物質の名称	
2. 新規化学物質の構造式又は示性式 (いずれも不明な場合はその製法の概略)	
3. 新規化学物質の物理化学的性状及び成分組 成	
4. 新規化学物質の年間の製造(輸入)予定数量	
5. 新規化学物質を製造しようとする場合に あつてはその新規化学物質を製造する事業所 名及びその所在地(新規化学物質を輸入し ようとする場合にあつてはその新規化学物 質が製造される国名又は地域名)	
6. 新規化学物質を閉鎖系用途として使用す ることが確実である者の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	
7. 新規化学物質を使用する事業所名及び所在 地	
8. 新規化学物質の用途	

備考 1. 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

2. 別紙として以下の書類を添付すること。

- (1) 製造設備及び施設の状況を示す図面
- (2) 製造時の取扱方法を説明した書面
- (3) 製造に係る新規化学物質による環境の汚染を防止するための措置を説明  
した書面
- (4) 製造(輸入)しようとする者における化学物質の管理体制を説明した書面
- (5) 出荷形態及び出荷時における新規化学物質による環境の汚染を防止す  
るための措置を説明した書面

3. 数量の単位はkgとし、小数点第1位を四捨五入して記入すること。

4. 標題中の「製造」及び「輸入」のうち該当しない文字は、まつ消すること。

5. 法人にあつては、申出書の末尾に当該届出に係る担当部署、担当者氏名及び連  
絡先を記載すること。

6 . 氏名を記載し、押印することに代えて、署名することができる。

確 認 書

年 月 日

厚生労働大臣  
経済産業大臣 殿  
環 境 大 臣

氏名又は名称及び法人にあ  
つては、その代表者の氏名



住所

新規化学物質である[申出物質名]が閉鎖系等用途として使用（施設又は設備の外へ排出されるおそれのない方法で使用）され、当該新規化学物質による環境の汚染を防止するための必要な措置が講じられることを別紙のとおり確認します。

備考

1. 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
2. 数量の単位はkgとし、小数点第1位を四捨五入して記入すること。
3. 氏名を記載し、押印することに代えて、署名することができる。

別紙

1. 閉鎖系等用途として使用する者の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、担当部署、担当者氏名及び連絡先
2. 使用に係る設備及び貯蔵の場所
3. 使用に係る設備及び施設の状況を示す図面
4. 1. の使用する者において新規化学物質の用途及び使用方法並びに新規化学物質の予測される環境への放出量
5. 取扱いにあつて新規化学物質による環境の汚染を防止するために講じられる措置
6. 1. の使用する者における化学物質の管理体制
7. 1. の使用する者における新規化学物質の年間の使用予定数量
8. 1. の使用する者が確認を受けたところから従って使用していることを確認するための製造（輸入）しようとする者における措置を説明した書面

輸出専用品としての新規化学物質製造(輸入)申出書

年 月 日

厚生労働大臣  
経済産業大臣 殿  
環境大臣

氏名又は名称及び法人にあ  
つては、その代表者の氏名



住 所

新規化学物質の製造又は輸入に係る届出等に関する省令第3条の規定により、次のとおり  
申し出ます。

1. 新規化学物質の名称	
2. 新規化学物質の構造式又は示性式 (いずれも不明な場合はその製法の概略)	
3. 新規化学物質の物理化学的性状及び成分組 成	
4. 新規化学物質の年間の製造(輸入)予定数量	
5. 新規化学物質を製造しようとする場合に あつてはその新規化学物質を製造する事業所 名及びその所在地(新規化学物質を輸入し ようとする場合にあつてはその新規化学物 質が製造される国名又は地域名)	
6. 新規化学物質を輸出しようとする国名又は 地域	
7. 新規化学物質を輸出することが確実である 者の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	
8. 6.の国又は地域において新規化学物質を 輸入することが確実である者の氏名又は名 称及び住所並びに法人にあつてはその代表 者の氏名	

備考 1. 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

2. 別紙として以下の書類を添付すること。

- (1) 製造設備及び施設の状況を示す図面
- (2) 製造時の取扱方法を説明した書面
- (3) 製造に係る新規化学物質による環境の汚染を防止するための措置を説明  
した書面
- (4) 製造(輸入)しようとする者における化学物質の管理体制を説明した書面
- (5) 出荷形態及び出荷時における新規化学物質による環境の汚染を防止する  
ための措置を説明した書面

3. 数量の単位はkgとし、小数点第1位を四捨五入して記入すること。

4. 標題中の「製造」及び「輸入」のうち該当しない文字は、まつ消すること。

- 5 . 法人にあつては、申出書の末尾に当該届出に係る担当部署、担当者氏名及び連絡先を記載すること。
- 6 . 氏名を記載し、押印することに代えて、署名することができる。

確 認 書

年 月 日

厚生労働大臣  
経済産業大臣 殿  
環 境 大 臣

氏名又は名称及び法人にあ  
つては、その代表者の氏名



住所

新規化学物質である[申出物質名]が輸出専用品であることを別紙のとおり確認します。

備考

1. 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
2. 数量の単位はk gとし、小数点第1位を四捨五入して記入すること。
3. 氏名を記載し、押印することに代えて、署名することができる。

別紙

1. 新規化学物質を輸出することが確実である者（以下「輸出者」という。）の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、担当部署、担当者氏名及び連絡先
2. 外国輸入者の名称、事業所名及び所在地
3. 輸出者における新規化学物質の年間の輸出予定数量
4. 輸出しようとする国又は地域における新規化学物質の審査の状況
5. 新規化学物質が確認を受けたところに従って輸出されていることを確認するための製造（輸入）しようとする者における措置を説明した書面

新規化学物質製造 ( 輸入 ) 報告書

年 月 日

厚生労働大臣  
経済産業大臣 殿  
環境大臣

氏名又は名称及び法人にあ  
つては、その代表者の氏名



住 所

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令 { 第 2 条第 1 項第 1 号  
第 2 条第 1 項第 2 号  
第 2 条第 1 項第 3 号 } に該

当する場合の新規化学物質の取扱いについて、新規化学物質の製造又は輸入に係る届出等に関する省令第 3 条の 2 の規定により、次のとおり報告します。

1. 新規化学物質の名称	
2. 確認を受けた年月日	
3. 製造 ( 輸入 ) 実績数量	
4. 新規化学物質の使用した者における使用実績数量 ( 令第 2 条第 1 項第 3 号の場合にあつては、輸出先毎の輸出実績数量 )	
5. 製造 ( 輸入 )、使用等の取扱いの過程において新規化学物質の施設外への排出又は移動がある場合には、その概況	
6. 確認を受けた内容について軽微な変更があつた場合には、その変更内容	

備考

1. 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
2. 標題中の「製造」及び「輸入」のうち該当しない文字は、まつ消すること。
3. { } のうち該当しない文字は、まつ消すること。
4. 法人にあつては、届出書の末尾に当該届出に係る担当部署、担当者氏名及び連絡先を記載すること。
5. 氏名を記載し、押印することに代えて、署名することができる。



低生産量新規化学物質の審査の特例申出書

年 月 日

厚生労働大臣  
経済産業大臣 殿  
環境大臣

氏名又は名称及び法人にあ  
つては、その代表者の氏名

㊟

住 所

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第4条の2第1項の判定を受けたいの  
で、新規化学物質の製造又は輸入に係る届出等に関する省令第4条の2の規定により、次  
のとおり申し出ます。

新規化学物質の名称

備考

1. 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
2. 新規化学物質の名称は、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第3条第1項  
の規定により届け出た新規化学物質の名称と同じ名称を記載すること。
3. 申出に係る新規化学物質が法第4条の2第1項各号のいずれに該当するかの判定に参  
考となるべき書類等を添付することができる。ただし、当該書類等は図表中の用語等  
軽微なものを除き日本語により記載されるものとする。
4. 法人にあつては、届出書の末尾に当該届出に係る担当部署、担当者氏名及び連絡先を  
記載すること。
5. 氏名を記載し、押印することに代えて、署名することができる。



低生産量新規化学物質継続審査申出書

年 月 日

厚生労働大臣  
経済産業大臣 殿  
環 境 大 臣

氏名又は名称及び法人にあ  
つては、その代表者の氏名



住 所

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第 4 条の 2 第 7 項の判定を受けたいの  
で、新規化学物質の製造又は輸入に係る届出等に関する省令第 4 条の 4 の規定により、次  
のとおり申し出ます。

新規化学物質の名称

備考

- 1 . 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 . 新規化学物質の名称は、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第 3 条第 1 項  
の規定により届け出た新規化学物質の名称と同じ名称を記載すること。
- 3 . 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第 4 条の 2 第 7 項の判定に必要な試験  
の試験成績を添付すること。ただし、当該試験成績は図表中の用語等軽微なものを除  
き日本語により記載されるものとする。
- 4 . 法人にあつては、届出書の末尾に当該届出に係る担当部署、担当者氏名及び連絡先を  
記載すること。
- 5 . 氏名を記載し、押印することに代えて、署名することができる。

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）

改正 平成十六年一月十九日  
経済産業省令第一号

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十七号）第十九条第一項及び第二項の規定に基づき、並びに同法を実施するため、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次のように制定する。

（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 法第六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、事業所の所在地を管轄する経済産業局長を経由し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簿の謄本

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）が法第八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 法第十条第一項の変更の許可を受けようとする者は、様式第二による申請書に変更内容明細書を添えて、事業所の所在地を管轄する経済産業局長を経由し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 法第十条第二項の変更の届出をしようとする者は、様式第三による届出書を、事業所の所在地を管轄する経済産業局長を経由し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の輸入の許可申請）

第五条 法第十一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簿の謄本

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）が法第八条各号に該当しないことを説明した書面

（承継の届出）

第六条 法第十六条第二項の規定により許可製造業者又は許可輸入者の地位の承継の届出をしようとする者は、様式第五による届出書に次の書類を添えて、許可製造業者の地位を承継した者にあつては当該承継に係る事業所の所在地を管轄する経済産業局長を経由して経済産業大臣に、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提出しなければならない。

一 法第十六条第一項の規定により許可製造業者又は許可輸入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、様式第六による書面及び戸籍謄本

二 法第十六条第一項の規定により許可製造業者又は許可輸入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、様式第七による書面及び戸籍謄本

三 法第十六条第一項の規定により合併によつて許可製造業者又は許可輸入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 法第十九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。

(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。

イ)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十九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。

(廃止の届出)

第八条 法第二十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は、様式第八による届出書を、当該廃止に係る事業所の所在地を管轄する経済産業局長を経由して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六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、事業所の所在地を管轄する経済産業局長を経由して経済産業大臣に提出しなければならない。

(フレキシブルディスクによる手続)

第九条の二 次の表の上欄に掲げる書類の提出については、当該書類に記載すべきこととされている事項を同表の下欄に掲げる様式により記録したフレキシブルディスク及び様式第八の二のフレキシブル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。

第二条の申請書及び同条第二号から第九号まで(第六号を除く。)	に掲げる添付書類	様式第八の三
第三条の申請書及び添付する変更内容明細書		様式第八の四
第四条の届出書		様式第八の五
第五条の申請書並びに同条第一号、第二号及び第四号に掲げる添付書類		様式第八の六
第六条の届出書		様式第八の七
第八条の届出書		様式第八の八

2 第九条の報告書の提出については、当該報告書に記載すべきこととされている事項を記録したフレキシブルディスク及び様式第八の二のフレキシブル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。  
(フレキシブルディスクの構造)

第九条の三 前条のフレキシブルディスクは、次の各号のいずれかに該当するものでなければならない。

一 工業標準化法（昭和二十四年法律第百八十五号）に基づく日本工業規格（以下「日本工業規格」という。）X六二二二に適合する九十ミリメートルフレキシブルディスクカートリッジ

二 日本工業規格X六二二三に適合する九十ミリメートルフレキシブルディスクカートリッジ

（フレキシブルディスクの記録方式）

第九条の四 第九条の二の規定によるフレキシブルディスクへの記録は、次に掲げる方式に従つてしなければならない。

一 トラックフォーマットについては、前条第一号のフレキシブルディスクに記録する場合にあつては日本工業規格X六二二二に、同条第二号のフレキシブルディスクに記録する場合にあつては日本工業規格X六二二五に規定する方式

二 ポリウム及びファイブ構成については、日本工業規格X〇六〇五に規定する方式

三 文字の符号化表現については、日本工業規格X〇二〇八附属書一に規定する方式

2 第九条の二の規定によるフレキシブルディスクへの記録は、日本工業規格X〇二〇一及びX〇二〇八に規定する図形文字並びに日本工業規格X〇二二一に規定する制御文字のうち「復帰」及び「改行」を用いてしなければならない。

（フレキシブルディスクにはり付ける書面）

第九条の五 第九条の二のフレキシブルディスクには、日本工業規格X六二二一又はX六二二三に規定するラベル領域に、次に掲げる事項を記載した書面をはり付けなければならない。

一 提出者の氏名又は名称

二 提出年月日

（監視化学物質の製造数量等の届出）

第十条 法第五条の三第一項、第二十三条第一項及び第二十五条の二第一

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 法第五条の三第一項、第二十三条第一項又は第二十五条の二第一項の届出は、毎年度六月三十日までに様式第九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うものとする。

（製造数量等の公表の例外）

第十一条 法第五条の三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。

2 法第二十三条第二項ただし書及び第二十五条の二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。

（有害性の調査の対象となる者）

第十二条 法第五条の四第一項、第二十四条第一項及び第二十五条の三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 法第二十六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 法第二十六条第一項の届出は、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うものとする。

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る。）の翌年度の第二種特定化学物質の製造等に係る法第二十六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。

（第二種特定化学物質の製造数量等の届出）

第十五条 法第二十六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 法第二十六条第六項の届出は、毎年度六月三十日までに様式第九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うものとする。  
（収去証）

第十五条の二 法第三十三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、披収去者に様式第十一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三十三条第四項の証明書は、様式第十三によるものとする。

2 機構がその職員に携帯させる法第三十三条第八項の証明書は、様式第十四によるものとする。

（意見の聴取）

第十七条 法第三十七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う。

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手続の特例)

第二十条 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)第三条第一項に基づき行う法第五条の第三第一項、第二十三条第一項、第二十五条の二第一項又は第二十六条第一項、第二項若しくは第六項の届出は、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、当該届出を行う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。)であつて、あらかじめ、届出をする者の氏名又は名称、届出者確認コードその他必要な事項を様式第十七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たものによりしなければならない。

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コードを付与するものとする。

3 第一項の届出をした者は、届け出た事項に変更があつたとき又は届け出た電子情報処理組織の使用を廃止するときは、遅滞なく、それぞれ様式第十八又は様式第十九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。

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(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。

様式第9(第10条第2項、第15条第2項関係)

書類名] 監視化学物質等製造数量等届出書 1/3

提出日] 年 月 日

あて先] 経済産業大臣 殿

1.化学物質の区分及び届出者の氏名・住所

[化学物質の種類及び適用条文(該当するものに 印を記入)]

- (1)第1種監視化学物質(法第5条の3第1項)
- (2)第2種監視化学物質(法第23条第1項)
- (3)第3種監視化学物質(法第25条の2第1項)
- (4)第2種特定化学物質(法第26条第6項)
- (5)第2種特定化学物質使用製品(法第26条第6項)

注(第2種特定化学物質又は第2種特定化学物質使用製品の次年度予定数量又は変更届出数量は、別途様式第10で報告すること)

届出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]

.....  
..... (印)

届出者の住所]

.....

届出者コード又は届出者整理コード]

備考

- 1.用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2.届出者コードとは、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20条第2項の規定によりあらかじめ付与したコードである。
- 3.氏名(法人にあつてはその代表者の氏名)を記載し、押印することに代えて、本人(法人にあつてはその代表者)が署名することができる。
- 4.出荷数量には、同一企業内の他事業所での自家消費数量を含めること。また、その場合には、自家消費をした事業所の所在都道府県を出荷先としてその数量を記載すること。
- 5.記入単位はkgとして、小数点以下は四捨五入の上記入すること。
- 6.届出者整理コード、物質管理番号、官報整理番号、都道府県番号、国・地域番号、用途番号及び業種番号は、記入要領を参考とすること。
- 7.業種番号及び具体的用途の記入は、第2種特定化学物質及び第2種特定化学物質使用製品の出荷数量を届け出る場合に記入すること。ただし、監視化学物質でその他出荷がある場合も、具体的用途を記入すること。
- 8.届出対象物質に関して得られた新たな知見及びその製造、用途、輸入等の状況について参考となる事項を記載した書類を添付することができる。





【書類名】 第 2種特定化学物質製造 (輸入) 予定数量届出書又は変更届出書  
(第 2種特定化学物質使用製品輸入 予定数量届出書又は変更届出書)

【提出日】 年 月 日

【あて先】 経済産業大臣 殿

1.化学物質等の区分及び届出者の氏名・住所

【化学物質の種類及び適用条文 (該当するものに 印を記入)】

- (1) 第 2種特定化学物質製造 (輸入) 予定数量届出書 (法第 26条第 1項)
- (2) 第 2種特定化学物質使用製品輸入 予定数量届出書 (法第 26条第 1項)
- (3) 第 2種特定化学物質製造 (輸入) 予定数量変更届出書 (法第 26条第 2項)
- (4) 第 2種特定化学物質使用製品輸入 予定数量変更届出書 (法第 26条第 2項)


【届出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】

.....

.....



【届出者の住所】

.....

【届出者コード又は届出者整理コード】 

--	--	--	--	--	--	--	--

<p><b>備考</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 用紙の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。</li> <li>2. 届出者コードとは、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 20条第 2項の規定によりあらかじめ付与したコードである。</li> <li>3. 氏名 (法人にあつてはその代表者の氏名) を記載し、押印することに代えて、本人 (法人にあつてはその代表者) が署名することができる。</li> <li>4. 出荷予定数量には、同一企業内の他事業所での自家消費予定数量を含めること。また、その場合には、自家消費をする事業所の所在都道府県を出荷先としてその数量を記載すること。</li> <li>5. 第 2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、2.(2)及び4.の各欄には製品中の第 2種特定化学物質の含有数量を記載すること。</li> <li>6. 記入単位は kg として、小数点以下は四捨五入の上記入すること。</li> <li>7. 物質名称は、第 2種特定化学物質の名称又は第 2種特定化学物質使用製品の名称及び当該製品に含有されている第 2種特定化学物質の名称を記入のこと。</li> <li>8. 届出対象物質に関して得られた新たな知見及びその製造、用途、輸入等の状況について参考となる事項を記載した書類を添付することができる。</li> <li>9. 届出者整理コード、物質管理番号、官報整理番号及び用途番号は、記入要領を参考とすること。</li> </ol>
---

**2. 製造予定数量、輸入予定数量又は出荷予定数量**  
(法第26条第2項の場合は、変更後の数量を記入)

(1) 第2種特定化学物質等の名称

物質名称] \_\_\_\_\_

物質管理番号]

官報整理番号]

(2) 製造予定数量、輸入予定数量又は出荷予定数量 (単位 :kg)

年度

年度計	製造予定数量 (kg)	輸入予定数量 (kg)	出荷予定数量 (kg)
	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

**3. 第2種特定化学物質等を製造予定の事業所名及びその所在地**

製造事業所名 ( )

その所在地 ( )

(輸入予定の場合は製造される国名又は地域名を記入)

**4. 第2種特定化学物質又は第2種特定化学物質使用製品の用途別出荷予定数量**

用途番号	出荷先での具体的用途	出荷予定数量 (kg)
<input type="text"/> <input type="text"/>	( )	<input type="text"/> (kg)
<input type="text"/> <input type="text"/>	( )	<input type="text"/> (kg)
<input type="text"/> <input type="text"/>	( )	<input type="text"/> (kg)
<input type="text"/> <input type="text"/>	( )	<input type="text"/> (kg)
<input type="text"/> <input type="text"/>	( )	<input type="text"/> (kg)
<input type="text"/> <input type="text"/>	( )	<input type="text"/> (kg)
<input type="text"/> <input type="text"/>	( )	<input type="text"/> (kg)
<input type="text"/> <input type="text"/>	( )	<input type="text"/> (kg)
合 計		<input type="text"/> (kg)

様式第 11(第 15条の 2関係)

収 去 証

住所

氏名又は名称及び法人にあつては、  
その代表者の氏名

収去場所

化学物質名及びその数量

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第 33条第 5項  
の規定により収去する。

年 月 日

官職 氏 名

印

備考 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A4とすること。  
2 独立行政法人製品評価技術基盤機構の職員が  
収去する場合にあつては、官職に代えてその所属  
を記載すること。

(裏面)

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律抜すい

- 第33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、その職員に、第3条第1項第4号若しくは第5号又は第4条の2第4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26条第1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22条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3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。
- 9 第1項から第3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。
- 第33条の2 経済産業大臣は、前条第5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。
- 第45条 次の各号のいずれかに該当する者は、30万円以下の罰金に処する。
- 四 第33条第1項から第4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46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。
- 三 第43条第3号、第44条又は前条 各本条の罰金刑

(表面)

	8センチメートル	第 号
	化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第33条第5項 の規定による立入検査等を行う職員の	
	3センチメートル	身分証明書
	写	職名
	真	氏名
	押出スタンプ	年 月 日生
		年 月 日交付
		独立行政法人 製品評価技術基盤機構 理事長
		印

(裏面)

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律抜すい	
<p>第33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、その職員に、第3条第1項第4号若しくは第5号又は第4条の2第4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。</p> <p>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26条第1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。</p> <p>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22条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。</p> <p>4 前3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。</p> <p>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1項から第3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。</p> <p>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。</p>	<p>7 機構は、前項の指示に従つて第5項に規定する立入検査、質問又は収去を行つたときは、その結果を経済産業大臣に報告しなければならない。</p> <p>8 第5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。</p> <p>9 第1項から第3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。</p> <p>第33条の2 経済産業大臣は、前条第5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。</p> <p>第33条の3 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37年法律第160号）による審査請求をすることができる。</p> <p>第45条 次の各号のいずれかに該当する者は、30万円以下の罰金に処する。 四 第33条第1項から第4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</p> <p>第46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。 三 第43条第3号、第44条又は前条 各本条の罰金刑</p>

< お問い合わせ先等 >

厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室

TEL : 03 - 3595 - 2298

H P : <http://www.mhlw.go.jp/new-info/kobetu/seikatu/kagaku/index.html>

経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室

TEL : 03 - 3501 - 0605

H P : [http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/index.html](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/index.html)

環境省総合環境政策局環境保健部企画課化学物質審査室

TEL : 03 - 5521 - 8253

H P : <http://www.env.go.jp/chemi/kagaku/index.html>