

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律  
【逐条解説】

# 目 次

はじめに	2
概説編	3
第一部 本法の沿革	4
第二部 本法の概要	10
逐条解説編	23
第一章 総則	24
第二章 新規化学物質に関する審査及び規制	41
第三章 一般化学物質等に関する届出	72
第四章 優先評価化学物質に関する措置	75
第五章 第一種特定化学物質に関する規制等	85
第六章 第二種特定化学物質に関する規制	128
第七章 雑則	139
第八章 罰則	174
附則	182

## はじめに

化学物質は幅広い産業において基幹的基礎素材となっており、私たちの快適な生活は化学物質を適切に利用することにより支えられていると言っても過言ではありません。

しかしながら、化学物質は、その固有の性質として何らかの有害性を持つものが少なくなく、その取扱いや管理の方法によっては、人の健康や環境への影響をもたらす可能性があります。このため、化学物質の有害性とばく露を併せ勘案した「リスク」を評価し、リスクに応じた適切な管理を行うことが重要となります。

昭和四十年代におこったPCB（ポリ塩化ビフェニル）による環境汚染を契機として、有用な化学物質の利用に起因する人の健康への被害を防止する観点から、昭和四十八年に本法が制定されました。本法は、世界に先駆けて、新規化学物質に関する事前審査制度を設けるとともに、PCBに類似した性状を有する化学物質について製造・輸入・使用等の規制を行うものでした。

その後、トリクロロエチレン等による地下水汚染などPCBとは異なる性質を有する化学物質による環境汚染を防止するために昭和六十一年に大幅な改正がなされたほか、平成十五年には、国内外での様々な取組を踏まえ、動植物への影響に着目した審査規制制度の導入や環境中の放出可能性に着目した事前審査制度の見直しなどの改正が行われました。

そして、平成二十一年には、「2020年までにすべての化学物質による人及び環境への影響を最小化する」という国際合意の達成に向けて、これまでのハザードベースでの化学物質の管理からリスクベースでの管理へと規制体系をシフトさせるべく、包括的な管理制度の導入等抜本的な見直しを内容とする改正化審法が公布されました。

本書は、本法の仕組みを理解して頂くための手助けとなるよう、関係省庁において編集したものであり、今般の法改正を踏まえ、更に内容を充実させたところであります。

今世紀に入り持続可能な開発に向け世界における取組がますます加速する中、我が国の化学産業をはじめ化学物質を取り扱う関連各業界の事業者の皆様におかれては、適切な化学物質の管理は喫緊の課題となっております。

本書により本法の趣旨を理解され、化学物質の適切な管理に取り組まれるようお願い申し上げます。

平成22年 春

経済産業省製造産業局化学物質管理課長

福島 洋

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

成田 昌稔

環境省総合環境政策局環境保健部企画課長

弥元 伸也

~~~~~  
概 說 編  
~~~~~

# 第一部 本法の沿革

## 一 本法制定の背景

化学物質は、その優れた機能性により幅広い産業において基幹的基礎資材として使用され、国民生活にも密着した存在となっている。一方、化学物質の中には、その固有の性状として何らかの有害性を示す化学物質も少なくなく、その取扱いや管理の方法によっては、人の健康や環境への影響をもたらす可能性がある。

このような有用な化学物質の利用に起因する人の健康へのリスクは、昭和四十年代初期に発生したポリ塩化ビフェニル（PCB）による環境汚染問題の発生により顕在化した。PCBについては、化学的な安定性、絶縁性、不燃性などの特性を有することからトランス、コンデンサ等の絶縁油、熱媒体等幅広い分野で使用されていたが、昭和四十一年以降、世界各地の魚類や鳥類の体内からPCBが検出されるなど、PCBによる環境の汚染が明らかとなる中で、我が国においても、昭和四十三年に、食用油の製造過程において熱媒体として使用されたPCBが混入し健康被害を発生させるというカネミ油症事件が起こった。その後、様々な生物や母乳等からも検出され、PCBによる汚染が社会問題となった。

我が国においては、従来から、人への健康被害を防止する観点から、毒物や劇物などの急性毒性を有する化学物質や労働者が直接的に取り扱う化学物質の製造・使用等の規制、工場の煙突や排水口からの排出（いわば「裏口」）により環境中に放出された不要な化学物質についての排出規制等が講じられてきていた。しかしながら、PCBによる環境汚染問題は、化学工業により大量に生産される化学物質が製品等に使用され、それらの製品の通常の使用・消費・廃棄（いわば「表口」）により環境に放出され、環境汚染を通じて人の健康を「じわじわ」と蝕んでいくものであり、従来の化学物質対策の盲点を突くものであった。

このような状況を背景として、PCB類似の性状、すなわち、環境中では容易に分解せず（「難分解性」）、生物の体内に蓄積しやすく（「高蓄積性」）、かつ、「継続的に摂取される場合に人の健康を損なうおそれ（人への長期毒性）」を有する化学物質が環境汚染を通じて人の健康に被害を及ぼすことを防止するため、これらの化学物質の製造・使用等について厳格な管理を行う必要があることが強く認識されるに至ったのである。

## 二 本法制定（昭和四十八年）の経緯

昭和四十七年六月、PCB問題が社会的に極めて高い関心を集める中、衆議院本会議において、PCBの人の健康への悪影響が危惧されている状況にかんがみ、PCB及びそれに類似する化学物質による環境汚染の未然防止のため、法制化も含めた万全の措置を講ずべきである旨の決議がなされた。

この国会決議を受けて、政府は、正式にPCB類似の化学物質の規制を目的とした新法の立法作業に着手することとなり、通商産業大臣（当時）の諮問機関である軽工業生産技術審議会に対して諮問がなされた。

この諮問を受けた同審議会は、下部組織として化学品安全部会（部会長：久保田重孝氏）を設置し、更に同部会の下に化学物質の安全問題の技術的問題を検討するための化学物質分科会（分科会会長 上田喜一氏）を設け、PCB類似の化学物質による被害発生を未然に防止するための法制化等の措置のあり方の検討を行った結果、昭和四十七年十二月、「化学物質の安全確保対策のあり方」として通商産業大臣に答申を行った。

この答申は、PCB問題が新しいタイプの環境汚染であり、現行法令に基づく対応では限界があることを指摘するとともに、PCB類似の化学物質による健康被害の発生を未然に防止するための審査の基本的な考え方及びその内容を示し、新たに設けるべき制度の骨格を提案したものであった。

当該答申を受けて、通商産業省を中心としてその趣旨に沿った立法化作業が進められ、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律案」として成案を得、昭和四十八年の第七十一回特別国会に提案された。同法案は、衆・参とも商工委員会で審議（公害対策・環境保全特委との連合審査会も開催）が行われ、同年六月二十二日に参議院本会議で全会一致で可決、同年九月十八日に衆議院本会議で全会一致で可決、成立した。その後、同年十月十六日に公布（昭和四十八年法律第百十七号）され、附則第一条の規定により六ヶ月後の昭和四十九年四月十六日から施行された。

昭和四十八年に制定された当初の本法（以下「昭和四十八年法」という。）は、現行法と同様に、大きく分けて次の二つの部分から構成されていた。なお、本法は後述するように数次の改正がなされているが、この基本的な構成には、大きな変更は加えられていない。

第一は、「新規化学物質の事前審査制度」である。これは、新たに製造又は輸入される工業用化学物質について、その製造又は輸入を開始する前に、厚生大臣及び通商産業大臣（いずれも当時）に対して届出を行い、PCB類似の性状を有していないかどうかの審査をするとともに、その安全性について確認を受けた後でないと、その新規化学物質の製造又は輸入をすることができないという制度であり、当時においては他の主要先進国にも類を見ない画期的なものであった。

第二は、「特定化学物質の製造等に関する規制」である。これは、PCB類似の、「難分解性」、「高蓄積性」及び「人への長期毒性」を有する化学物質を特定化学物質として政令で指定し、指定された特定化学物質については、製造、輸入、使用について許可制等にかからしめ、いわば「クローズド・システム」のもとで厳格な管理を行うというものであった。

なお、昭和四十八年法の公布の際現に我が国において製造又は輸入されている化学物質（「既存化学物質」）は事前審査制度の対象とはされず、衆・参の商工委員会の附帯決議において、これらの既存化学物質についての安全性点検を国が行うこととされ、以降、国が予算措置を講じて点検が進められることとなった。

### 三 昭和六十一年改正の経緯

昭和四十八年法の制定後、十数年を経て、化学物質安全確保対策をめぐる内外の状況には、大きな変化が生じていた。

第一は、国際的調和を目指した取組の進展である。我が国が本法を制定して以降、他の先進国においても化学物質の安全確保対策が進展し、その基準や審査手続等の差異が障害となって、円滑な化学品貿易を損なうおそれが生じていた。こうした事態を踏まえ、OECD（Organization for Economic Co-operation and Development：経済協力開発機構）においては、各国の化学物質に関する規制の国際的調和を目指した検討が行われ、加盟国に対して様々な勧告を行っていたが、特に、化学物質の安全性に関する試験方法の標準化を目指した「テスト・ガイドライン」及び事前審査制度において必ず評価すべき項目を定めた「MPD：Minimum Pre-Marketing Set of Data（上市前最小安全性評価項目）」に関する勧告は、化学物質の安全性評価に関するデータの相互受入れを図るとの観点から他の先進諸国がそれらの内容を法制度の中に取り込みつつあり、我が国としても、これに対応する必要が生じていた。

第二は、昭和四十八年法で規制の対象とはならない化学物質による環境汚染の発生である。昭和四十八年法においては、難分解性及び人への長期毒性を有するが、生物の体内への蓄積性を有さない化学物質は、「特定化学物質」の要件に該当せず、何ら規制措置を講ずることができなかった。しかし、例えば、金属洗浄に用いられていた塩素系有機溶剤のトリクロロエチレン、洗浄力が強いためクリーニング業等で使用されるテトラクロロエチレン等こうした性状を有する化学物質による環境汚染が明らかとなり、大きな問題となってきた。

以上のような状況の変化を踏まえ、昭和六十年十月から通商産業大臣の諮問機関である化学品審議会安全対策部会（部会長：館正知 労働衛生検査センター所長）において、今後の化学物質の安全確保対策のあり方について検討が行われ、本法の改正を求める意見具申がまとめられた。

この意見具申を受けて、通商産業省を中心とした立法化作業が進められ、「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」として成案を得、昭和六十一年の第百四回通常

国会に提出された。本法案は、衆・参の商工委員会で審議がなされ、同年四月四日には参議院本会議で全会一致で可決、同年四月二十五日には衆議院本会議で全会一致で可決され成立した。その後、同改正法は、同年五月七日に公布（昭和六十一年法律第四十四号）され、公布の日から起算して一年を超えない範囲内で政令で定める日（昭和六十二年四月一日）に施行された。

この改正により、従来の「特定化学物質」が「第一種特定化学物質」と名称が変更されるとともに、新たに、「第二種特定化学物質」及び「指定化学物質」の制度が導入されることとなった。

## 四 中央省庁再編に伴う平成十一年改正の経緯

平成九年十二月の行政改革会議の最終報告及びその趣旨にのっとり平成十年六月に成立した中央省庁等改革基本法に基づき、平成十三年一月より、中央省庁が一府二十二省体制から一府十二省体制に再編成されることとされ、それに併せて、各府省が担うべき業務についても見直しが行われることとなった。

中央省庁等改革基本法は、「化学物質の審査及び製造の規制」について、新たに設置されることとなった環境省においても環境の保全の観点から関係省と共同で所管する旨を規定（第二十四条）し、平成十一年十二月に成立した中央省庁基本法施行法によって本法の一部改正が行われ（第九百五十条（経済産業省関係））、平成十三年一月六日から施行された。

その結果、本法中の「通商産業省」、「厚生省」の名称をそれぞれ「経済産業省」、「厚生労働省」に改めるとともに、新規化学物質の届出・審査、指定化学物質の指定・有害性調査指示、第二種特定化学物質の数量制限に係る認定等について、環境省を加えた三省が共同で所管することとなった。また、旧環境庁長官への届出資料の送付や同長官による意見具申に関する規定、労働安全衛生法と関連のある事項に係る労働大臣の意見聴取に関する規定が削除されるとともに、第一種特定化学物質に係る許可に際しての環境大臣への通知に関する規定、審議会の意見聴取に関する規定等が新たに設けられることとなった。

## 五 平成十五年改正の経緯

昭和六十一年改正以降、十数年を経て、化学物質の管理に関して国内外で更に様々な取組が進展し、一層の施策の充実が求められていた。

第一に、人の健康への影響に加えて、動植物への影響の観点も含めた審査規制を行うことである。制定時より、本法は人の健康への被害を防止する観点から審査規制を行ってきた。しかしながら、本法の制定以降に整備された欧米の審査規制に関する法制においては、人の健康への影響だけでなく、環境中の動植物への影響の観点が含まれているのが一般的となっていること、国内においても、これまでの調査研究による知見の蓄積等を踏まえ、化学物質による動植物への悪影響に関し、水質環境基準の設定や農薬取締法の登録保留基準の見直しといった取組が進められていること、などを踏まえ、本法においても、こうした内外の取組と統合的な対応を行う必要性が指摘された。

第二に、化学物質の「リスク」を適切に管理する観点から、より効率的かつ効果的に審査規制を行うことである。平成四年の国連環境開発会議で採択されたアジェンダ21や「環境や開発に関するリオ宣言」以降、国際的にも化学物質のリスク評価に基づく適切なリスク管理の重要性に対する認識が高まり、特に、欧米の事前審査制度においては、環境中への放出可能性がないような新規化学物質に関する柔軟な対応が行われており、我が国においても同様な点を考慮した対応が求められていた。

こうした中、OECDは、平成十四年一月の「環境保全成果レビュー」において、我が国の化学物質管理政策に関して、生態系保全を含むよう規制の範囲を更に拡大させること、その効果及び効率性を更に高めること等の勧告を行った。

こうした状況を踏まえ、本法に基づく審査規制制度の在り方等について、同年十月より、経済産業省、厚生労働省、環境省の関係審議会（産業構造審議会、厚生科学審議会、中央環境審議会）において検討が行われた。実際の検討に当たっては、それぞれの審議会の下部組織（化学・バイオ部会化学

物質管理企画小委員会（小委員長：池田正之・京都大学名誉教授）化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会（委員長：首藤紘一・（財）日本医薬情報センター理事長）環境保健部会化学物質審査規制制度小委員会（委員長：鈴木継美・科学技術振興事業団戦略的基礎研究推進事業 研究総括）が合同会合を開催して審議を行い、その結果、平成十五年二月に「今後の化学物質の審査及び規制の在り方について」と題する報告書がまとめられた。

同報告書は、我が国における化学物質の審査規制制度において、従来の人の健康被害の防止のための制度に加え、動植物への影響に着目した審査規制制度を導入すること、より効果的かつ効率的な審査規制を行い、化学物質による環境の汚染をより確実に防止するため、従来の制度を見直し、新規化学物質の審査について、製造・輸入数量、取扱いの方法等から判断される環境への放出可能性に応じた措置を講ずること、難分解性、高蓄積性の性状を有する既存化学物質について、長期毒性の有無が明らかになるまでの間も、法的な監視の下に置くこと、新規化学物質の判定の見直しや既存化学物質の点検等に活用するとの観点から、一定の有害性を示す情報を製造・輸入事業者が入手した場合の国への報告を義務付ける制度を創設すること等を求めるものであった。

同報告書を受けて、経済産業省、厚生労働省及び環境省が協同して立法化作業が進められ、「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」として成案を得、平成十五年の第百五十六回通常国会に提出された。同法案は、衆・参の経済産業委員会で審議（環境委員会との連合審査会も開催）がなされ、同年四月十八日には参議院本会議で賛成多数で可決、同年五月二十二日には衆議院本会議で賛成多数で可決され成立した。その後、同改正法は、同年五月二十八日に公布（平成十五年法律第四十九号）され、公布の日から起算して一年を超えない範囲内で政令で定める日（平成十六年四月一日）に施行されることとなった。

この改正により、新たに「第一種監視化学物質」及び「第三種監視化学物質」の制度が設けられ、従来の指定化学物質の名称が「第二種監視化学物質」と改められるとともに、第四条の事前審査の項目の追加、第四条の二の審査の特例の創設等の事前審査制度の見直し、第三十一条の二の有害性情報の報告制度の創設等が行われることとなった。

なお、同改正法の附則第六条において、同改正法の施行から五年を経過した段階で必要があると認めるときには見直しを検討する旨が規定されている。また、衆・参の経済産業委員会においては、「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」などが附帯決議でうたわれ、事業者及び国は、相互に十分連携しつつ、それぞれの役割に応じて既存化学物質の有害性評価を計画的に実施していくこととされている。

なお、上述のほかにも、関連法令の改正に伴い、以下のような本法の改正が行われてきている。

昭和五十年には、「飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律」の制定に伴い、同法の「飼料」及び「飼料添加物」が本法第四十条の適用除外に追加された。（昭和五十年法律第六十八号）

昭和五十八年には、本法を含む基準認証関係十七法令が一括して改正され、本法に第五条の二が新たに追加され、従来は国内の製造者又は輸入者にのみ規定されていた新規化学物質の事前届出を外国の製造者等も行うことができることとされた。（「外国事業者による型式承認等の取得の円滑化のための関係法律の一部を改正する法律」。昭和五十八年法律第五十七号。）

平成五年には、行政手続法の制定に伴い、聴聞の手続等について同法との関係整理のため、本法の一部が改正された。（「行政手続法の施行に伴う関係法律の整備に関する法律」。平成五年法律第八十九号。）

平成十一年には、民法の改正に伴い、本法第八条の「禁治産者」が「成年被後見人」と改められた。

平成十四年及び平成十五年には、薬事法及び食品衛生法の改正に伴い、本法第四十条について所要の文言の改正が行われた。

## 六 平成二十一年改正の経緯

我が国では、人や動植物に悪影響を及ぼす有害な化学物質による環境の汚染を防止するため、昭和四十八年の本法制定以降、新たに製造又は輸入された新規化学物質について事前審査を行うとともに、その性状に応じた規制措置を講じてきた。また、二度にわたる法改正を行って、制度の充実を図ってきた。本法制定以前から存在していた既存化学物質についても、国が主導して、順次、安全性点検を行ってきた。

他方、欧州で新たな規制が導入されたことや、国際条約において、原則として製造・使用が禁止される化学物質が追加されることに象徴されるように、化学物質の製造・使用に伴う人の健康や環境への悪影響を最小化するための、化学物質管理の国際的な戦略に沿った対応が、我が国も含め各国に求められてきた。

こうした中、平成二十年一月より、厚生労働省、経済産業省、環境省の三省共同で、厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会（委員長：井上達・国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター長）、産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会（委員長：中西準子・産業技術総合研究所安全科学研究部門長）、中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会（委員長：佐藤洋・東北大学大学院医学系研究科環境保健医学分野教授）の合同会合（化審法見直し合同委員会）を開催し審議を行い、同年十二月に合同委員会報告書が取りまとめられた。

同報告書においては、上市後のすべての化学物質を対象として、リスク評価を優先的に行うべき物質を絞り込み、それらについてのハザード情報等を段階的に収集し、リスク評価を実施する体系を官民の連携の下に構築すること、新規化学物質の上市前審査の際、現行制度で行われているハザード評価に加え、リスクの観点で踏まえ評価を行うこと、第一種特定化学物質、第一種監視化学物質及び第二種特定化学物質については、国際的な動向も踏まえつつ、厳格な管理措置の継続及び適切なリスクの低減を講ずること、等が盛り込まれた。

同報告書を受けて、経済産業省、厚生労働省及び環境省が協同して立法化作業を進め、「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」として成案を得、平成二十一年の第七十一回通常国会に提出された。

法律案の要旨は、以下のとおりである。

第一に、包括的な化学物質の管理を行うため、審査や規制の体系が抜本的に見直された。具体的には、本法制定以前から存在していた既存化学物質を含む「一般化学物質」等について、一定数量以上の製造・輸入を行った事業者へ届出義務を課すこととされた。国は、届出によって把握した製造・輸入数量及び有害性に関する既存の知見等を踏まえ、リスク評価を優先的に行う物質を「優先評価化学物質」として絞り込み、有害性情報については国が保有する情報と事業者から提出された情報を活用するとともに、必要に応じて、有害性に関する試験の実施等を事業者に求めることができるとされた。それまで化学物質の有害性のみに着目して指定をしていた「第二種監視化学物質」及び「第三種監視化学物質」の分類は、「優先評価化学物質」が創設されたことから廃止され、これに伴い、「第一種監視化学物質」の名称は「監視化学物質」に改められた。こうした見直しにより、化学物質のリスク評価を着実に実施し、その結果に応じて、迅速に製造・使用規制等の対象とすることとされた。

また、環境中に残存することに着目した化学物質の管理を行う観点から、難分解性の性状を有さない化学物質についても新たに規制の対象とするほか、流過程にある化学物質に関する管理を強化するための措置が講じられた。

第二に、国際条約と整合性が確保できるよう、規制が見直された。我が国が締約国となっている「残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約」によって新たに製造・使用を禁止される化学物質の中には、例外的に一定の用途での使用が認められる見込みのものがあるため、同条約の実施を担う本法の枠組みにおいても、他に代替がなく、人健康等にかかる被害を生ずるおそれがない用途に限り、厳格な管理の下で、当該化学物質が使用ができることとされた。

同法案は、衆・参の経済産業委員会で審議（環境委員会との連合審査会も開催）がなされ、同年四月十七日には衆議院本会議で全会一致で可決、同年五月十三日には参議院本会議で全会一致で可決され成立した。

その後、同改正法は、同年五月二十日に公布（平成二十一年法律第三十九号）された。施行期日は、二段階に分かれている。第一段階として、難分解性の性状を有さない化学物質への規制対象の拡大、低懸念ポリマー確認制度の創設、第一種特定化学物質及び第二種特定化学物質に係る規制の改正等が公布の日から起算して一年を超えない範囲内で政令で定める日（平成二十二年四月一日）に施行されることとされた。第二段階として、一般化学物質等の届出及び優先評価化学物質に係る規制の新設、第二種監視化学物質及び第三種監視化学物質の廃止、第一種監視化学物質から監視化学物質への名称変更等が、公布の日から起算して二年を超えない範囲内で政令で定める日（平成二十三年四月一日）に施行されることとされた。

## 第二部 本法の概要

### 第一 本法の基本構成

本法は、大きく分けて次の三つの部分から構成されている。

第一は、新規化学物質に関する審査及び規制（第二章関係）である。これは、我が国において新たに製造又は輸入される化学物質（新規化学物質）について、その製造又は輸入を開始する前に、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣（以下「三大臣」という。）に対して届出を行い、三大臣が審査によって規制の対象となる化学物質であるか否かを判定するまでは、原則として、その新規化学物質の製造又は輸入をすることができないという制度（いわゆる事前審査制度）を定めるものである。

第二は、上市後の化学物質に関する継続的な管理措置である。

包括的な化学物質の管理を行うため、本法制定以前に製造・輸入が行われていた既存化学物質を含む「一般化学物質」等について、一定数量以上の製造・輸入を行った事業者に届出義務を課している（第三章関係）。

国は、上記の届出によって把握した製造・輸入数量等を踏まえ、リスク評価を優先的に行う物質を「優先評価化学物質」に指定する。優先評価化学物質について、リスク評価のために必要な情報を収集できるよう、製造・輸入数量（実績）等の届出、情報の提供、有害性等の調査、有害性情報の報告、取扱いの状況の報告等に係る規定が設けられている（第四章関係等）。リスク評価の結果に基づき、必要に応じて第二種特定化学物質等に指定することにより、所要の規制が講じられることになる。

第三は、化学物質の性状等に応じた規制である。本法は、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（「分解性」）、生物の体内に蓄積しやすいものであるかどうか（「蓄積性」）、継続的に摂取等した場合に人の健康を損なうおそれ（「人への長期毒性」）又は動植物の生息・生育に支障を及ぼすおそれがあるかどうか（「動植物への毒性」）といった性状や、必要な場合に、環境中の残留状況に着目し、それらの性状等に応じて、規制の程度や態様を異ならせている。これらの規制は、事前審査制度の対象となっている新規化学物質に対象が限定されるものではなく、本法の公布の際現に製造・輸入実績があった物質（既存化学物質）についても、国による安全性点検等の結果、要件に該当する性状が判明すれば、所要の規制が講じられる。規制は、更に以下の二つに大別される。

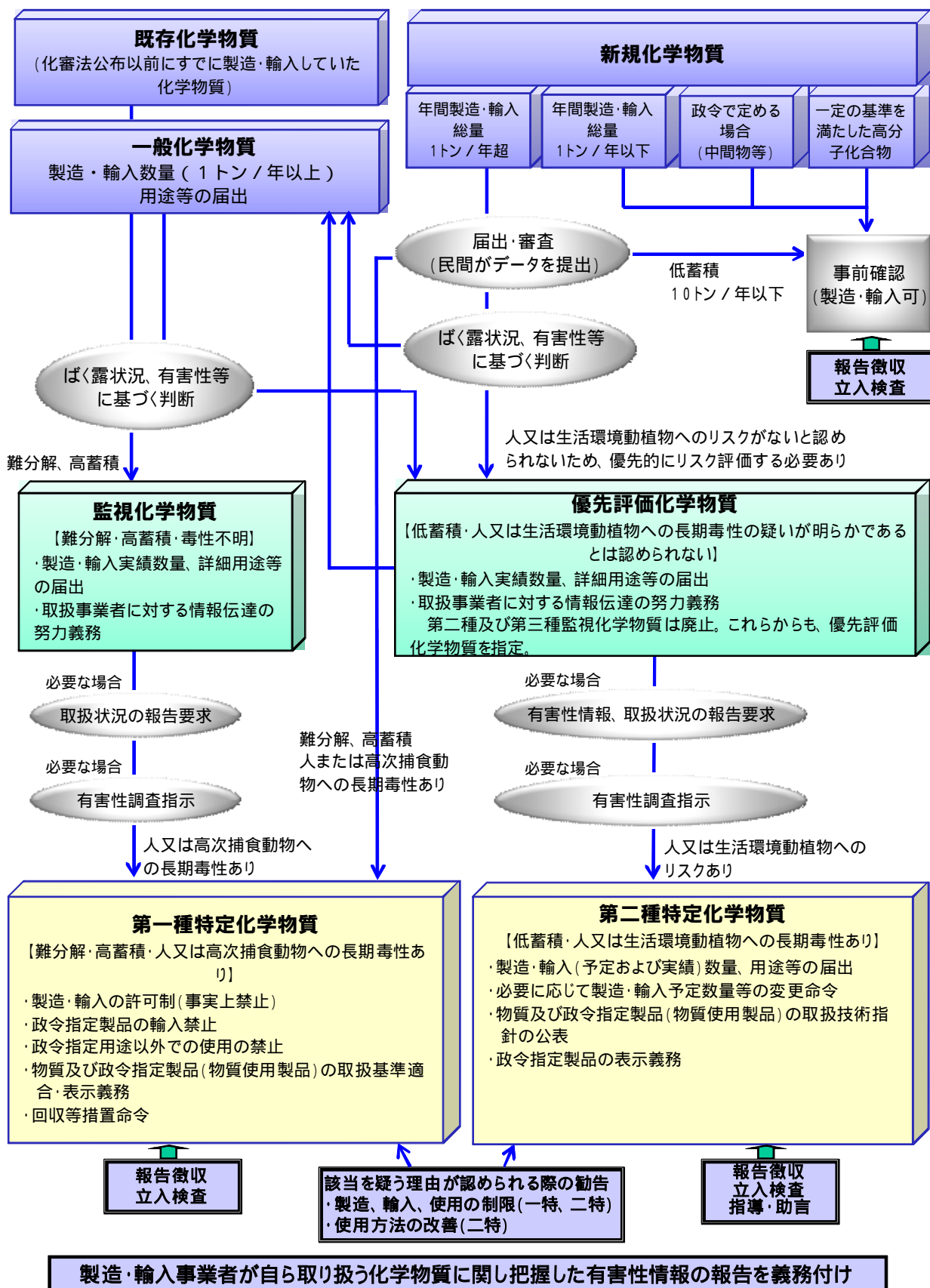
一つ目は、第一種特定化学物質に関する規制等（第五章関係）である。ポリ塩化ビフェニル（PCB）類似の三つの性状、すなわち、「難分解性」、「高蓄積性」及び「長期毒性（人又は高次捕食動物）」を有する化学物質は、いったん環境中に排出された場合には、容易に分解せず、食物連鎖等を通じて濃縮され、人の健康等に不可逆的な悪影響を与える可能性がある。このため、こうした性状を有することが明らかとなった化学物質については、政令で「第一種特定化学物質」として指定し、その製造・輸入について許可制をとるとともに、その使用については政令で指定する特定の用途以外は認めない等の厳しい規制が課されることとなる。また、既存化学物質の中には、「長期毒性」の有無は明らかになっていないが、「難分解性」及び「高蓄積性」を有することが明らかになっているものが存在するところ、第一種特定化学物質に該当する可能性があるこうした化学物質についても、三大臣が「監視化学物質」に指定して、製造・輸入数量等の監視を行い、一定の場合には長期毒性の有無を調査する指示（有害性調査指示）を行い、長期毒性を有することが明らかになれば、速やかに第一種特定化学物質に指定されることとされている。

二つ目は、第二種特定化学物質に関する規制（第六章関係）である。「高蓄積性」の性状を有さない化学物質は、仮に環境中に排出されたとしても、環境中に相当程度残留するものでなければ、直

ちに人の健康等に影響を生ずるものではない。そのため、環境中に相当程度残留することがないよう、環境中に放出される数量を一定以下に管理することが重要となる。こうした考え方に基づき、「高蓄積性」の性状を有さないものの、「長期毒性（人又は生活環境動植物）」を有する化学物質のうち、相当広範な地域の環境において相当程度環境中に残留している又はその見込みがあるものを「第二種特定化学物質」として政令で指定し、製造及び輸入の予定数量等の事前届出等を義務付け、環境汚染の状況によっては、製造予定数量等の変更も命令しうることとされている。

なお、総則（第一章関係）には、本法の目的、本法の対象となる化学物質の定義等が規定されている。雑則（第七章関係）には、本法の的確な実施のための諸規定（報告徴収や立入検査、勧告や指導助言、事業者が自主的に取得した有害性情報の報告義務、関係審議会の意見聴取等）が規定されている。その他にも、本法違反の際の罰則（第八章関係）や、通商産業大臣による既存化学物質に関する名簿の作成等について規定（附則関係）されている。

# 本法の全体像



## 第二 新規化学物質の事前審査制度

本法第二章は、我が国において新たに製造又は輸入される化学物質（新規化学物質）について、その国内における製造又は輸入を開始する前に、三大臣に対して届出を行い（第三条）、三大臣がその性状に関して審査し、本法の規制の対象となる化学物質に該当するか否かを判定して、その結果を通知（第四条）するまで、原則として、その新規化学物質の製造又は輸入をすることができないこととする（第六条）制度（いわゆる事前審査制度）を定めている。

このような事前審査制度は、PCB類似の性状を持つような新規化学物質が国内において製造又は輸入された場合、当該化学物質による深刻又は不可逆的な環境汚染が生ずるおそれがあり、事後的には十分に効果的な対応を行うことが困難となることから、そうした環境汚染が生ずることを未然に防止するために導入されたものである。

### 1. 事前審査の対象となる「新規化学物質」の範囲

国内における製造又は輸入に際して事前届出が必要な「新規化学物質」は、次の（イ）～（二）のいずれにも該当しない化学物質として定義されている（第二条第六項）。

- （イ）三大臣の事前審査の結果、第一種特定化学物質相当の化学物質、難分解性で人への長期毒性を有する疑いのある化学物質、難分解性で生態毒性を有する化学物質のいずれにも該当しないと判定され、公示された化学物質
- （ロ）既に本法の規制の対象として指定されている化学物質（第一種特定化学物質、第二種特定化学物質、優先評価化学物質）
- （ハ）既存化学物質名簿に掲載されている化学物質（いわゆる既存化学物質）
- （二）平成二十一年改正前に第二種監視化学物質又は第三種監視化学物質として指定されていた化学物質

### 2. 新規化学物質であっても事前届出を要しない場合

新規化学物質を製造又は輸入しようとする場合であっても、次の（イ）～（ヘ）に該当する場合には届出が不要となる（第三条第一項ただし書）。

- （イ）外国において新規化学物質の届出をし、その新規化学物質が「規制対象外」物質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場合
- （ロ）試験研究のため新規化学物質を製造・輸入する場合
- （ハ）試薬として新規化学物質を製造・輸入する場合
- （ニ）予定されている製造等の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場合として政令で定める場合（具体的には、中間物、閉鎖系等用途、輸出専用品）に該当する旨の三大臣の確認を受け、その確認を受けたところに従って製造・輸入する場合
- （ホ）一の年度における国内での製造・輸入予定数量が政令で定める数量（具体的には一トン）以下の場合であって、既知見から判定して人の健康等に係る被害を生じるおそれがあるとは認められない旨の三大臣の確認を受け、その確認を受けたところに従って製造・輸入する場合
- （ヘ）高分子化合物であって、これによる環境の汚染が生じて人の健康等に係る被害を生ずるおそれがないものとして三大臣が定める基準（いわゆる低懸念ポリマーの確認基準）に該当する旨の三大臣の確認を受け、その確認をうけたところに従って新規化学物質を製造し、又は輸入する場合

### 3. 新規化学物質の審査

届出に係る化学物質は、次の手順で三大臣による審査が行われることとなる（第四条）。

- （1）三大臣は、届出を受理した日から三ヵ月以内（外国からの届出については四ヵ月以内）に、既に得られている知見に基づいて「分解性」、「蓄積性」、「人への長期毒性」及び「生態毒性」の有無について審査し、第一種特定化学物質相当の化学物質、難分解性で人への長期毒性を有する疑いのある化学物質（生態毒性を有さない）、難分解性で生態毒性を有する化学物質（人への長期毒性を有する疑いはない）、難分解性で人への長期毒性を有する疑いがあり、

かつ、生態毒性を有する化学物質、～ のいずれにも該当しないもの、～ のいずれに該当するか不明のもの、のいずれに該当するかを判定し、その結果を届出者に通知する。

(2) いずれに該当するか不明である旨の判定を行った場合(上記の )、三大臣は、速やかに、その新規化学物質について実施される試験成績に基づいて、上記の から までのいずれに該当するかを判定し、届出者に通知する。その際、三大臣は、必要に応じて、届出者に対して試験成績の提出を求めることができる。

(3) 前記(1)又は(2)により、三大臣の判定の内容と結果は次のようになる。

- ・届出に係る化学物質が に該当すると判定した場合は、第一種特定化学物質の政令指定がなされ、第三章の規制が講じられる。
- ・ に該当しないと判定したときには、その名称が厚生労働省、経済産業省及び環境省(以下「三省」という。)の共同省令で定めるところにより公示(ただし、～ までに該当すると判定したものについては、優先評価化学物質の指定をする必要があるかどうかについて、政令で定める審議会の意見を聴き、優先評価化学物質に指定する場合には、「遅滞なく」公示される。)がなされ、公示後は新規化学物質に該当しなくなるため、同じ化学物質を製造・輸入しようとする後続の者は、別途届出を行わずとも製造・輸入が可能となる。

#### 4. 低生産量新規化学物質に係る審査の特例等(第五条)

国内の一年間の製造・輸入予定数量が政令で定める数量(具体的には十トン)以下の新規化学物質については、本法第三条第一項の届出は必要であるが、事前審査の過程で、当該化学物質が「高蓄積性ではない」(すなわち、第一種特定化学物質に該当する可能性がない)旨の判定・通知を受けた場合には、三大臣の事前の確認及び事後の監視を受けることによって、毒性の判定(人の健康に係る「スクリーニング毒性試験」及び「生態毒性に係る試験」の試験成績が必要)を行わなくても、毎年の国内数量が十トンを超えない限り、当該化学物質の製造・輸入が可能となる。

#### 5. 新規化学物質の製造等の規制(第六条)

事前審査制度を担保するため、届出をした新規化学物質について三大臣から通知を受けた後でなければ、その新規化学物質を国内において製造又は輸入してはならないこととされている。

## 第三 上市後の化学物質の継続的な管理措置

包括的な化学物質の管理を行うため、本法制定以前に製造・輸入が行われていた既存化学物質を含む「一般化学物質」等について、一定数量以上の製造・輸入を行った事業者には製造数量等の届出義務を課している(第三章関係)。

国は、上記の届出によって把握した製造・輸入数量等を踏まえ、リスク評価を優先的に行う物質を「優先評価化学物質」に指定する。優先評価化学物質について、リスク評価のために必要な情報を収集できるよう、製造・輸入数量(実績)等の届出、事業者間における情報の提供、有害性等の調査、有害性情報の報告、取扱いの状況に関する報告等に係る規定が設けられている(第四章関係)。リスク評価の結果に基づき、必要に応じて第二種特定化学物質等に指定することにより、所要の規制が講じられることになる。

### 一 一般化学物質等に関する届出

#### 1. 一般化学物質の範囲

本法において別途届出規定等が設けられている優先評価化学物質、監視化学物質、第一種特定化学物質、第二種特定化学物質、新規化学物質以外の化学物質を「一般化学物質」と定義し、製造数量等の届出の対象としている(第二条第七項)。

#### 2. 製造数量等の届出等

政令で定める数量（具体的には1トン）以上の一般化学物質を製造し、又は輸入した者は、経済産業大臣に対して、毎年度、製造・輸入数量等を届け出なければならない（第八条第一項）。また、新規化学物質の審査の判定結果を受けた者が、当該審査に係る新規化学物質を製造又は輸入した場合等においては、公示前であっても、一般化学物質と同様に製造・輸入数量等を届け出なければならない（同条第二項）。

## 二 優先評価化学物質に関する措置

### 1．優先評価化学物質の指定と公示

一般化学物質等に関する届出等から推定される環境残留量及び化学物質に関して得られている知見を考慮した上で、人の健康に係る被害等を生ずるおそれがないと認められないため、そのおそれがあるものであるかどうかについての評価を優先的に行う必要があると認められる化学物質は、三大臣によって「優先評価化学物質」に指定され、その名称が公示される。

### 2．製造数量等の届出等

政令で定める数量（具体的には1トン）以上の優先評価化学物質を製造し、又は輸入した者は、経済産業大臣に対して、毎年度、製造・輸入数量等を届け出なければならない（第九条第一項）。

### 3．有害性調査指示等

三大臣は、優先評価化学物質の製造・輸入事業者に対して、毒性試験（細菌を用いる復帰変異試験、二十八日間反復投与毒性試験等）等の試験成績を記載した資料の提出を求めることができる（第十条第一項）。

また、スクリーニング毒性試験の結果又はそれ以外の情報に基づき、優先評価化学物質が第二種特定化学物質相当の有害性を有すると疑うに足りる理由が認められる場合であって、環境排出量や分解性の有無といった当該物質の性質からみて、当該物質が実際に長期毒性を有する場合には特定化学物質相当の被害を人や動植物に与えるおそれがあると三大臣が判断するときには、事業者に対して長期毒性の有無に係る一定の試験を行い、その結果を三大臣に報告すべきことを指示することができる（第十条第二項）。有害性調査指示の結果、必要に応じて第二種特定化学物質に指定されることとなる。

### 4．情報提供の努力義務

優先評価化学物質を事業者間で譲渡等する場合には、相手方事業者に対して当該化学物質が優先評価化学物質であること等の情報を提供するよう努めなければならない（第十二条）。

## 第四 化学物質の性状等に応じた規制等

本法は、化学物質の有する性状のうち、「分解性」、「蓄積性」、「人への長期毒性」又は「動植物への毒性」といった性状（場合によっては環境中での残留状況）に着目し、ある化学物質がいずれの性状等を有しているかに応じて、規制等の程度や態様を異ならせている。（下図参照）。

（図）本法の規制等の対象となる化学物質とその性状等

性状等 化学物質の区分		難分解性	高蓄積性	人への長期毒性	動植物への毒性	備考
第五章	第一種特定化学物質 （第二条第二項）				又は （高次捕食動物）	-
	監視化学物質 （第二条第四項）				不明 （高次捕食動物）	新規化学物質 は除く
第六章	第二種特定化学物質 （第二条第三項）	又は （かつを除く）			又は （生活環境動植物）	相当広範な地 域の環境中に 相当程度残留

（凡例） ...該当する、 ...該当しない

### 一 第一種特定化学物質に関する規制

第一種特定化学物質は、自然的作用により環境中では容易に分解せず、生物の体内に蓄積しやすく、人又は高次捕食動物に対して長期毒性を有するものであることから、ひとたび環境中に排出されると、環境汚染の進行を管理することが困難となり、人の健康や生活環境動植物に係る被害を生じるおそれがあるものであることから、その製造・輸入について許可制とするとともに、環境汚染を生じるおそれのない一定の用途以外の使用を認めない等の厳格な管理を行うこととされているものである。

#### 1. 第一種特定化学物質の要件

第二章の事前審査又は既存化学物質の安全性点検等により、「難分解性」、「高蓄積性」及び「長期毒性（人又は高次捕食動物）」の三つの性状をすべて有していることが判明した化学物質は、第一種特定化学物質として政令で指定される。（第二条第二項）。

本法において「高次捕食動物」とは、生活環境動植物であって、生態系における食物連鎖の関係（被食者と捕食者の関係によるつながり）において、捕食者である動物のうち、高次の階層に分類される動物で食物連鎖を通じて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（具体的には、鳥類や哺乳類を想定）を意味している。なお、動植物に対する継続的な暴露の結果として悪影響を及ぼす有害性を表現する際には、「慢性毒性」との用語が用いられる場合もあるが、ここでは便宜上「長期毒性」との用語を用いている。

#### 2. 製造及び輸入の許可制

第一種特定化学物質の製造又は輸入をしようとする者は、経済産業大臣の許可を受けなければならない（第十七条、第二十二條）。許可は、国内での需要に照らして判断される（第二十条、第二十三條）こととされている。

なお、製造の許可がなされる場合には、製造設備から第一種特定化学物質が環境中に漏洩することのないよう、技術上の基準を遵守しなければならない（第二十八條第一項）。

#### 3. 第一種特定化学物質が使用されている製品の輸入禁止

第一種特定化学物質が使用されている製品が無制限に輸入されることとなると、その製品の消費や廃棄を通じて環境汚染が生じることも想定されることから、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については、輸入が禁止されている（第二十四条）。

#### 4. 第一種特定化学物質の使用等の制限

第一種特定化学物質の使用については、次の二つの要件を共に満たす場合として政令で定める用途以外には、認められていない（第二十五条）。

（イ）当該用途について他の物による代替が困難であること。

（ロ）当該用途に第一種特定化学物質が使用されることにより環境の汚染が生じ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ないこと。

また、政令で認められた用途において第一種特定化学物質を業として使用する者は、あらかじめ主務大臣に届出を行わなければならない（第二十六条）。

なお、本条で規制されるのは「第一種特定化学物質の使用」である。「第一種特定化学物質の使用」とは、第一種特定化学物質を機械、機器その他の製品に組み込んだり、混入したりするような場合を意味しており、第一種特定化学物質が使用されている「製品の使用」はこれに該当しない。例えば、絶縁油としてPCBを用いてトランスを製造する場合やトランス中の第一種特定化学物質を詰め替えたり補充することは、「第一種特定化学物質の使用」であるが、既に製造されて第一種特定化学物質であるPCBが組み込まれているトランスを使用すること自体は、「第一種特定化学物質の使用」ではない。

さらに、業として第一種特定化学物質又は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（第一種特定化学物質等）を取り扱う事業者（第一種特定化学物質等取扱事業者）は、取扱いに係る技術上の基準の遵守義務が課せられ（第二十八条第二項）また、第一種特定化学物質等を他の事業者に譲渡又は提供する場合には、表示義務が課せられる（第二十九条第二項）。

#### 5. 第一種特定化学物質の指定等に伴う措置命令

ある化学物質が第一種特定化学物質に指定された場合（あるいは、輸入禁止の対象となる政令で定める製品が追加指定された場合）において、指定の際に、当該化学物質又はそれを使用した製品が既に広く一般に流通している場合がありうる。主務大臣は、環境汚染の進行が特に懸念されるときには、必要な限度において第一種特定化学物質の指定等の際、その化学物質又はその化学物質が使用されている製品の製造又は輸入の事業を営んでいた者に対して、それらの回収を図ること等必要な措置を取るべきことを命ずることができる（第三十四条第一項、第二項）。

また、第一種特定化学物質に関する規制に違反して製造等を行った者に対しても、主務大臣はその違反に係る第一種特定化学物質等の回収を図ること等必要な措置を取るべきことを命ずることができる（同条第三項）。

#### 6. 第一種特定化学物質の疑いのある化学物質に係る勧告

第一種特定化学物質以外の化学物質が第一種特定化学物質の要件に該当すると疑うに足りる理由があるときは、指定までの間に環境汚染が進行してしまう事態を未然に防止するため、その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その化学物質を使用する者に対し、その製造、若しくは輸入又は使用の制限に関し、必要な勧告を行うことができる（第三十八条第一項）。

## 二 監視化学物質に関する措置

既存化学物質の安全性点検等によって「難分解性」及び「高蓄積性」を有することが判明した化学物質については、仮に「人又は高次捕食動物への長期毒性」を有する場合には、第一種特定化学物質として指定されることとなるが、こうした長期毒性の有無が判明するまでには数年を要する場合があること等を踏まえ、その間、監視化学物質として一定の監視措置が講じられることとされた。

なお、新規化学物質については、その審査の過程で難分解性及び高蓄積性を有すると判明した場合には、引き続き、長期毒性の審査が行われ、第一種特定化学物質に該当するか否かの判定が行われる

こととされており、長期毒性の有無が明らかになるまでは、製造・輸入が認められない。したがって、新規化学物質は監視化学物質の要件から除外されている。

#### 1．監視化学物質の指定

難分解・高蓄積性と判明し、人の健康又は高次捕食動物への長期毒性の有無が不明である化学物質は、三大臣が監視化学物質に指定し、その名称を公示する（第二条第四項、第八項）。

#### 2．製造数量等の届出等

監視化学物質を製造・輸入する者は、毎年度、経済産業省に対して、製造・輸入実績数量や用途の届出を行わなければならない（第十三条）。三大臣は、時間を要する長期毒性の評価にかえて予備的な毒性評価を行い、その結果等に基づき、必要に応じて事業者に対し当該化学物質の環境中への放出を抑制する措置を講ずるよう指導・助言を行うことが可能とされている（第三十九条）。

#### 3．有害性調査指示

三大臣は、さらに、製造、輸入、使用等の状況からみて、環境汚染が生ずるおそれがあると認められる場合には、製造・輸入事業者に対して長期毒性に関する調査を行うよう指示（有害性調査指示）を行い、人又は高次捕食動物への長期毒性があることが判明した場合には、速やかに第一種特定化学物質に指定して、所要の規制を行うこととなる（第十四条）。一方、長期毒性がないと判明した場合には、監視化学物質としての指定を取り消すこととなる（第十五条）。

#### 4．情報提供の努力義務

監視化学物質を事業者間で譲渡等する場合には、相手方事業者に対して当該化学物質が監視化学物質であること等の情報を提供するよう努めなければならない（第十六条）。

## 三 第二種特定化学物質に関する規制

「高蓄積性」の性状を有さない化学物質は、仮にこれが人又は生活環境動植物への長期毒性を有している場合であっても、少量の環境放出によって直ちに人又は生活環境動植物に深刻又は不可逆な被害を生ずることは想定されない。しかしながら、製造・輸入された当該化学物質が使用や廃棄を通じて環境中に一定数量以上放出されることにより、環境中の濃度が人や動植物への被害が生ずるレベルに達することがありうる。このため、「高蓄積性」の性状は有さないものの、「長期毒性（人又は生活環境動植物）」を有する化学物質については、環境中への放出数量を適切に管理する必要がある。

こうした考え方にに基づき、第二種特定化学物質は、開放系用途向けの製造等を一律に禁止するのではなく、その環境中への放出を抑制するための取扱い方法に係る技術上の指針を定めるとともに、製造・輸入の数量を監視し、一定の場合はその予定数量を変更すべきことを命ずることができることとされたものである。

#### 1．第二種特定化学物質の指定

「高蓄積性」ではないものの、「長期毒性（人又は生活環境動植物）」を有することが判明した化学物質のうち、相当広範な地域の環境中に相当程度残留している又はその見込みが確実であることから人の健康又は生活環境動植物の生息・生育に係る被害を生ずるおそれのある化学物質は、第二種特定化学物質として政令で指定される（第二条第三項）。

なお、第二種特定化学物質に指定される場合としては、優先評価化学物質について有害性調査指示を行った結果、人又は生活環境動植物への長期毒性が判明する場合は最も一般的に想定される。

「生活環境動植物」とは、第一種特定化学物質及び第二種特定化学物質が数量制限等を伴う直接規制の対象となりうるものであるところ、「動植物（一般）」あるいは生態系全体に及ぼす影響を定量的に評価する方法が確立されていないこと等を踏まえ、こうした直接規制を講ずる場合における評価の対象となる動植物の範囲を環境基本法に規定する「生活環境」保全に限定する趣旨を示しているものである。

## 2. 取扱いに係る措置

主務大臣（事業所管大臣）は、環境汚染を防止する観点から、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（第二種特定化学物質等）を取り扱う事業者がとるべき措置を技術上の指針として公表する（第三十六条第一項）とともに、第二種特定化学物質等の容器、包装等に環境汚染を防止するための措置等に関して表示すべき事項を定める（第三十七条第一項）。

## 3. 製造予定数量等の把握と製造数量等の制限

第二種特定化学物質の製造・輸入者及び第二種特定化学物質を使用している政令で定める製品の輸入者は、第二種特定化学物質の製造・輸入予定数量／実績数量、第二種特定化学物質が使用されている政令で定める製品の輸入予定数量／実績数量等を経済産業大臣に届け出なければならない（第三十五条第一項、第六項）。

こうした製造、輸入、使用の状況や上記2の措置等の効果などからみて、環境汚染を通じて人の健康又は生活環境動植物に係る被害を生ずることを防止するために必要があると認めるときには、三大臣は、その旨の認定を行い、届出に係る製造・輸入予定数量の変更を命じることができる（同条第四項、第五項）。

## 4. 第二種特定化学物質の疑いのある化学物質に係る勧告

第二種特定化学物質以外の化学物質が第二種特定化学物質の要件に該当すると疑うに足りる理由があるときは、指定までの間に環境汚染が進行してしまう事態を未然に防止するため、その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その化学物質を使用する者に対し、その製造、輸入の制限又は使用方法の改善に関し、必要な勧告を行うことができる（第三十八条第二項）。

# 第五 その他

## 一 事業者が任意に得た有害性情報の報告義務

製造・輸入事業者は、新規化学物質の事前審査がなされる場合又は有害性調査指示がなされた場合に、試験データ等の有害性情報を三大臣に報告することとされているが、それ以外の場合においても、既に判定が行われた化学物質や既存化学物質に関して、自主的にその性状に関する試験を実施し、新たな有害性情報を取得するような場合がある。こうした知見を三省における化学物質の審査や点検に活用できるよう、化学物質の製造・輸入事業者が、本法の審査項目に係る試験等により難分解性、高蓄積性、人や動植物に対する毒性などの一定の有害性を示す知見（公知になっていないものに限る。）を得たときには、三大臣に報告しなければならない（第四十一条第一項及び第二項）。

また、優先評価化学物質、監視化学物質又は第二種特定化学物質の製造・輸入事業者に関しては、既に有している知見についても、三大臣に報告するよう努めなければならない（第四十一条第三項）。

三省においては、このような有害性情報が報告されたときには、必要に応じ更なる調査等を行った上で、その化学物質が第一種特定化学物質等の規制対象物質に該当する場合には、速やかにその指定を行うなど、所要の措置を講ずることとなる。

## 二 取扱いの状況に関する報告

主務大臣（三大臣及び当該事業を所管する大臣）は、優先評価化学物質、監視化学物質、第二種特定化学物質等を取り扱う事業者に対して、その取扱いの状況について報告を求めることができることとされている（第四十二条）。

### 三 報告徴収、立入検査等

以下の事業者に対して、国はその業務に関する報告徴収、立入検査を行うことができるとされている。(第四十三条、第四十四条)

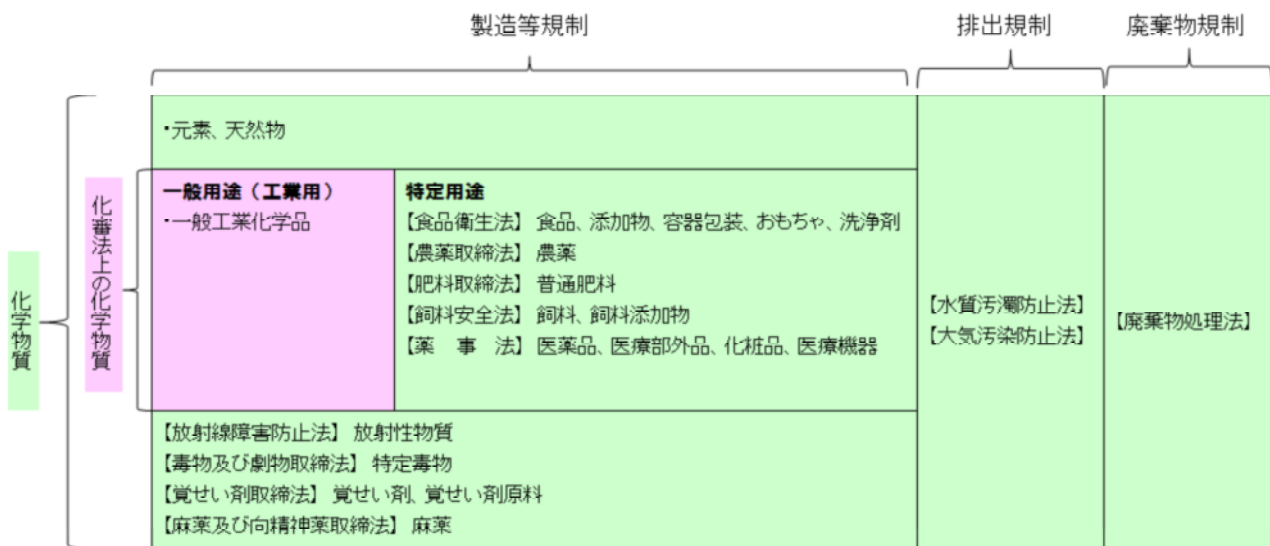
- ・第一種特定化学物質の許可製造事業者、許可輸入者、第一種特定化学物質等取扱事業者
- ・第二種特定化学物質又はその使用製品の製造・輸入者
- ・第一種特定化学物質に指定された化学物質又はその使用製品の製造・輸入の事業を営んでいた者
- ・新規化学物質の製造、輸入を行う者のうち、三大臣の確認を受けて製造又は輸入を行っている者
- ・第一種特定化学物質又は第二種特定化学物質に該当する疑いがあるものの製造・輸入・使用事業者(報告徴収のみ。)

なお、経済産業大臣の立入検査の権限については、独立行政法人製品評価技術基盤機構に委任することができることとされている。

### 四 他的大臣への通知

厚生労働大臣、経済産業大臣又は環境大臣は、本法に基づいて化学物質の性状等に関する知見等を得た場合において、当該化学物質に関する他の法律に基づく措置に資するため、必要に応じ、当該他の法律の施行に関する事務を所掌する大臣に対し、当該知見等の内容を通知するものとされている(第四十七条)。

### 五 他の法律との関係



#### 1. 「化学物質」に該当しないとされるもの

本法の規制対象となる「化学物質」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」をいうものとされており、また、放射性物質、毒物及び劇物取締法に規定する特定毒物、覚せい剤取締法に規定する覚せい剤及び覚せい剤原料、麻薬及び向精神薬取締法に規定する麻薬については、その用途に関わりなく、本法と同等以上の厳しい規制が講じられていることから、「化学物質」の定義に含まれないこととされている(第二条第一項)。

## 2. 用途に応じた規制を行う他法令との関係で適用除外とされているもの

他の法律による規制との重複を排除する観点から、他の法律により化学物質による人の健康及び生活環境動植物に係る被害が生じることを防止するための規制措置を講じることができる場合には、本法に基づく規制の対象外とされている。

具体的には、食品衛生法の「食品」、「添加物」、「容器包装」、「おもちゃ」、「洗剤」、「農薬取締法の「農薬」、肥料取締法の「普通肥料」、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律の「飼料」、「飼料添加物」、薬事法の「医薬品」、「医薬部外品」、「化粧品」、「医療機器」等について、本法の関連する規制は適用除外とされている（第五十五条）。

## 3. 廃棄物規制、排出規制との関係

本法においては、第一種特定化学物質等の廃棄等に関して何ら規定が設けられていないが、これらは例えば、廃棄に際して「廃棄物」として「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」等の関連法令の適用が想定されている。

## 4. 消費生活用製品・家庭用品との関係

「消費生活用製品安全法」及び「有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律」は、「主として一般消費者の生活の用に供される製品」（消費生活用製品、家庭用品）を対象としており、前者は主として構造、材質等物理的観点から、後者は主として含有される化学物質の有害性の観点から製品や用品による人体への被害を防止するために必要な規制を行おうとするものである。

これに対し、本法は、単に家庭用ばかりでなく、広く一般産業用に使用される化学物質に着目し、環境経路で人の健康や動植物に悪影響を及ぼすおそれのある化学物質について、環境の汚染を防止するために必要な規制をしようとするものであり、両法とは、規制目的、規制対象、規制手段等を異にするものである。

# 六 既存化学物質の取扱い

新規と既存の化学物質を区別するために、通商産業大臣は、昭和四十八年法制定時に、既存化学物質を収載した既存化学物質名簿を作成した。

この既存化学物質名簿に収載された化学物質は、本法公布（昭和四十八年十月十六日）の際、現に業として製造され、又は輸入されていた化学物質のうちから、（ ）試験研究のため製造され、又は輸入されていた化学物質、（ ）試薬として製造され、又は輸入されていた化学物質を除いたものである。

この名簿には、約二万種の化学物質の名称が収載されており、これらの化学物質については新規化学物質には該当せず、それらを製造・輸入するに当たって、新規化学物質の届出を行わずに製造・輸入を引き続き行うことができる。

既存化学物質について政令で定める数量（具体的には一トン）以上の製造・輸入を行う場合には、第三章に規定する一般化学物質等の届出の対象となり、毎年度、製造・輸入数量等を届け出なければならない。また、一定の性状等を有することが明らかになれば、本法の所定の規定に基づく規制の対象となる。

# 七 関係審議会

新規化学物質の判定や有害性調査の指示など化学物質の有害性やリスクの評価が必要な措置等に関して、専門家の科学的知見を踏まえ判断を行うことが適当であることから、三大臣は、あらかじめ審議会等の意見を聴くこととされている。

具体的には、厚生労働大臣については薬事・食品衛生審議会、経済産業大臣については化学物質審議会、環境大臣については中央環境審議会が政令で定められている。

## 八 罰則

本法の各条の違反に関する罰則については、第八章に規定されている。

具体的な量刑は、類似の法令との均衡性等を勘案して定められており、最高で「懲役三年以下、罰金百万円以下」(第一種特定化学物質を違法に製造等した場合)の罰則が定められている。

なお、平成十五年改正において、事業者による組織的な犯罪の抑止の観点から、類似の法令の例にならい、環境汚染の防止に関して特に重大な義務違反(第一種特定化学物質、第二種特定化学物質の製造・輸入・使用に関する制限に関する違反等)に対しては、法人重科(法人の業務に関し、代表者その他の従業者が違法行為を行った場合、その行為者を罰するとともに、法人に対して、行為者よりも高額な罰金刑を科すこと)の規定が定められた。(具体的には、法人には行為者の罰金の百倍の罰金刑が科されうることとされており、最高で法人に対しては一億円以下の罰金に処されうることとなる。)

## 逐条解説編

### [凡例]

逐条解説編は、各章ごとの概説に続いて、条文ごとに、条文本文（四角囲み）を示した後、【趣旨】（条文制定の背景と概要）、【改正経緯】（これまでに当該条文の改正がなされたことがある場合のみ。ただし、中央省庁再編に伴う主務大臣の名称の変更等の軽微な改正については含まない。）、【逐条解説】（各条文中の用語ごとの意味、経緯等の解説。用語ごとに数字で番号を付しているが、項数が多い条文については各項ごとにローマ数字と見出しを付している。）、【罰則】（当該条文の違反に関して罰則の規定がある場合は、罰則の内容についての解説）という構成となっている。

# 第一章 総 則

本章は、本法の目的を定める（第一条）とともに、本法において用いられる用語の定義等を定めている（第二条）。

## 第一条(目的)

（目的）

第一条 この法律は、<sup>(1)</sup>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、<sup>(2)</sup><sup>(4)</sup>新規の化学物質の製造又は輸入に際し事前<sup>(3)</sup>にその化学物質の性状に関して審査する制度を設けるとともに、<sup>(5)</sup>その有する性状等に応じ、<sup>(6)</sup>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。

（昭六一、平十五、平二一：本条改正）

## 【趣 旨】

本条は、本法の目的を明らかにしたものである。本法の解釈、適用、運用等を行うに当たっては、この目的で示されたところが基本となる。

## 【改正経緯】

昭和四十八年に制定された当時の本法（以下「昭和四十八年法」という。）においては、新規化学物質が、PCB類似の三つの性状（すなわち、「難分解性」、「高蓄積性」及び「人への長期毒性」）をすべて併せ持つ化学物質に該当するか否かについてのみ事前審査を行い、それに該当する場合には「特定化学物質」（現行法の第一種特定化学物質）としてその製造等を規制しており、そうした規制の内容に即して法目的が規定された。

その後、昭和六十一年改正によって、指定化学物質及び第二種特定化学物質の制度が創設されたことに伴い、生物の体内に蓄積されやすいものではなくても、難分解性の性状を有し、人の健康への長期毒性を有する化学物質であれば規制の対象とされたことなどから、必要最小限の文言の修正が行われた。

また、平成十五年改正によって、難分解性の性状を有し、かつ、動植物の生息又は生育に支障を及ぼすおそれのある化学物質（第三種監視化学物質）、生活環境動植物の生息又は生育に被害を生ずるおそれのある化学物質（第二種特定化学物質）、生活環境動植物のうち高次捕食動物の生息又は生育に支障を及ぼすおそれのある化学物質（第一種特定化学物質）に関する規制等が追加されたことに伴い、目的規定においても、その旨が含まれるよう文言の追加が行われた。

さらに、平成二十一年改正によって、難分解性の性状を有しない化学物質についても必要に応じて第二種特定化学物質等の規制対象とし得るようになったことから、「難分解性」の性状を持つ化学物質に限定する文言が削除された。

## 【用語解説】

（１）「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」

本法は、「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汚染の防止を目的としている。

「人の健康を損なうおそれ」とは、化学物質の性状を規定したものであり、人への毒性を有することを意味している。実際に本法における製造等の規制の対象となる化学物質（第一種特定化学物質及び第二種特定化学物質）は、定義規定（第二条第二項、第三項）にあるとおり、「継続的に摂取される場合に、人の健康を損なうおそれ」があること、すなわち、人への長期毒性を有することが要件とされている。

「動植物の生息若しくは生育に支障を及ぼすおそれ」とは、いわゆる「生態毒性」を有することを意味している。「動植物の生息若しくは生育に支障を及ぼすおそれ」の文言は、平成十五年改正によって、難分解性であり、かつ「動植物の生息又は生育に支障を及ぼすおそれ」（生態

毒性)を有する化学物質に係る措置を講ずることとされたことに伴い、挿入されたものである。これは、「生活環境動植物の生息又は生育に支障を及ぼすおそれ」(第二種特定化学物質の要件)及び「高次捕食動物の生息又は生育に支障を及ぼすおそれ」(第一種特定化学物質の要件)を含む広い概念である。

なお、平成十五年法においては、「人の健康……」の前に「難分解性の性状を有し、かつ、」と規定されていたが、平成二十一年改正により、難分解性の性状を有しない化学物質も規制の対象とし得ることとなったことから、この文言が削除された。

## (2)「新規の化学物質」

「新規の化学物質」とは、「昭和四十八年法が公布された際に現に業として製造され、又は輸入されていた化学物質として、附則第二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」以外の化学物質をいう。

なお、本法第二条第六項には、「新規化学物質」という用語の定義があるが、これは届出対象を明確にしたものであることから、そもそも事前審査の対象とする必要のない化学物質(第一種特定化学物質等)は除かれており、「新規の化学物質」よりも範囲が狭い。(第二条第六項の解説参照)

## (3)「性状に関して審査する」

化学物質の性状(「分解性」、「蓄積性」及び「人又は動植物への毒性」の有無)に関して審査することを表している。

なお、昭和四十八年法では、「難分解性」、「高蓄積性」及び「人への長期毒性」の三つの性状をすべて併せ持つ化学物質であるか否かについてのみ事前審査が行われていたため、この部分は、「これらの性状を有するかどうか」と規定されていた。その後、昭和六十一年改正により、蓄積性は有さないものの、難分解性の性状を有し、かつ、長期毒性を有する化学物質であるかどうかについても審査することとなったため、「難分解性等の性状を有するかどうか」と改められた。さらに、平成二十一年改正により、「難分解性」の性状を有しない化学物質も規制対象とし得るようになったため、単に「化学物質の性状に関して審査する」と改められた。

## (4)「新規の化学物質……審査する制度を設けるとともに」

いわゆる事前審査制度を設ける趣旨を明らかにしたもので、本法第二章がこれに該当する。

## (5)「その有する性状等に応じ」

化学物質が有している性状(「分解性」、「蓄積性」、「人又は動植物への毒性」の有無)等に基づき、規制の程度や態様を異にすることを表している。

なお、第二種特定化学物質は、第一種特定化学物質のように一定の「性状」を有することのみならず、当該物質が「相当広範な地域の環境において相当程度残留」していること(環境中の残留状況=暴露状況)が要件となっている。「その有する性状等に応じ」という文言中の「等」とは、このような「性状」以外の要件を意味している。

## (6)「化学物質の製造、輸入、使用等について必要な規制を行う」

第一種特定化学物質、第二種特定化学物質、優先評価化学物質又は監視化学物質の要件に該当する化学物質を指定し、それらの製造、輸入、使用等について所要の規制を行うこととしており、主として、本法第四章、第五章及び第六章がこれに対応するものである。

第二章の諸規定については、その規制対象が「新規化学物質」に限定されているが、第四章、第五章及び第六章の諸規定についてはそのような限定がなく、新規化学物質以外の化学物質(例えば、附則第二条の既存化学物質名簿に記載されている化学物質=いわゆる「既存化学物質」)についても規制対象となりうる。したがって、例えば、既存化学物質の安全性点検の結果、既存化学物質が第一種特定化学物質に指定されれば、第五章の第一種特定化学物質に関する規制を受けることとなる。

(7)「.....を目的とする。」

「事前審査制度を設けること」及び「必要な規制を行うこと」が本法の直接的な目的として規定されているが、その前段にあるとおり、本法の究極的な目的は、「環境の汚染を防止」することである。

なお、環境保全に関連する法令の中には、「国民の健康を保護するとともに、生活環境を保全する」(例えば、大気汚染防止法第一条)といった趣旨の文言を目的規定に含めることがある。本条にはそうした文言はないが、本法が国民の健康の保護や生活環境の保全を目的としていることは、当然の前提であり、既に本条の文面の中に体现されているものと考えられる。

同様に、本条には「環境の保全上の支障を未然に防止する」(例えば、特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律(以下「化学物質排出把握管理促進法」という。)第一条)といった文言もないが、本法が定める事前審査制度等が、こうした「未然防止」の趣旨を体现したものであることは、改めてこうした文言を規定するまでもなく、明らかであると考えられる。

第二条(定義等)

(定義等)

- 第二条 この法律において「<sup>(1)</sup>化学物質」とは、<sup>(2)</sup>元素又は化合物に<sup>(3)</sup>化学反応を<sup>(4)</sup>起こさせることにより得られる<sup>(5)</sup>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<sup>(8)</sup>
- 2 この法律において「<sup>(7)</sup>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 <sup>(10)</sup>自然的作用による<sup>(11)</sup>化学的变化を生じにくいものであり、<sup>(12)</sup>かつ、<sup>(13)</sup>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、<sup>(14)</sup>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、<sup>(15)</sup>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、<sup>(16)</sup>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<sup>(17)</sup>該当する動物のうち、<sup>(18)</sup>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 <sup>(19)</sup>当該化学物質が自然的作用による<sup>(20)</sup>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<sup>(21)</sup>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「<sup>(20)</sup>第二種特定化学物質」とは、<sup>(21)</sup>次の各号のいずれかに該当し、かつ、<sup>(22)</sup>その有する<sup>(23)</sup>性状及びその製造、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<sup>(24)</sup>相当程度残留しているか、又は<sup>(25)</sup>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、<sup>(26)</sup>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 <sup>(27)</sup>継続的に摂取される場合には<sup>(28)</sup>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 <sup>(29)</sup>当該化学物質が自然的作用による<sup>(30)</sup>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<sup>(31)</sup>化学的变化により生成する化学物質(元素を含む。)がイに<sup>(32)</sup>該当するもの(自然的作用による<sup>(33)</sup>化学的变化を生じにくいものに限る。)であること。
  - 二 イ又はロのいずれかに該当するものであること。
    - イ <sup>(34)</sup>継続的に摂取され、又はこれにさらされる場合には<sup>(35)</sup>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 <sup>(36)</sup>当該化学物質が自然的作用による<sup>(37)</sup>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<sup>(38)</sup>化学的变化により生成する化学物質(元素を含む。)がイに<sup>(39)</sup>該当するもの(自然的作用による<sup>(40)</sup>化学的变化を生じにくいものに限る。)であること。
- 4 この法律において「<sup>(41)</sup>監視化学物質」とは、<sup>(42)</sup>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<sup>(43)</sup>厚生労働大臣、<sup>(44)</sup>経済産業大臣及び<sup>(45)</sup>環境大臣が指定するものをいう。
- 一 <sup>(46)</sup>第二項第一号イに<sup>(47)</sup>該当するものであり、かつ、<sup>(48)</sup>同号ロに<sup>(49)</sup>該当するかどうか明らかでないものであること。
  - 二 <sup>(50)</sup>当該化学物質が自然的作用による<sup>(51)</sup>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<sup>(52)</sup>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<sup>(53)</sup>該当するものであること。
- 5 この法律において「<sup>(54)</sup>優先評価化学物質」とは、その<sup>(55)</sup>化学物質に関して得られている<sup>(56)</sup>知見からみて、<sup>(57)</sup>当該化学物質が<sup>(58)</sup>第三項各号のいずれにも<sup>(59)</sup>該当しないことが明らかであると認められず、かつ、<sup>(60)</sup>その知見及びその製造、輸入等の状況からみて、<sup>(61)</sup>当該化学物質が<sup>(62)</sup>環境において<sup>(63)</sup>相当程度残留して

いるか、又はその状況<sup>(39)</sup>に至る見込みがあると認められる化学物質であつて、当該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<sup>(40)</sup>動植物の生息若しくは生育に係る被害<sup>(41)</sup>を生ずるおそれがないと認められないものであるため、その性状に関する情報を収集し、及びその使用等の状況を把握することにより、そのおそれがあるものであるかどうかについての評価を優先的に行う必要があると認められる化学物質として厚生労働大臣、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「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（第五条第九項において読み替えて準用する場合及び第七条第二項において準用する場合を含む。）の規定により厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が公示した化学物質
  - 二 第一種特定化学物質
  - 三 第二種特定化学物質
  - 四 優先評価化学物質（第十一条（第二号二に係る部分に限る。）の規定により指定を取り消されたものを含む。）
  - 五 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。）
  - 六 附則第四条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同条に規定する表に記載されている化学物質（前各号に掲げるものを除く。）
- 7 この法律において「一般化学物質」とは、次に掲げる化学物質（優先評価化学物質、監視化学物質、第一種特定化学物質及び第二種特定化学物質を除く。）をいう。
- 一 前項第一号、第五号又は第六号に掲げる化学物質
  - 二 第十一条（第二号二に係る部分に限る。）の規定により優先評価化学物質の指定を取り消された化学物質
- 8 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<sup>(45)</sup>の規定により一の化学物質を監視化学物質又は優先評価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。

（昭六一、平十五、平二一：本条改正）

#### 【趣 旨】

本条においては、本法の対象となる「化学物質」の範囲、第一種特定化学物質、第二種特定化学物質、監視化学物質、優先評価化学物質及び一般化学物質の定義、及び事前審査制度の対象となる「新規化学物質」の範囲を明らかにするとともに、監視化学物質及び優先評価化学物質については指定後の手続等に関する規定を置いている。

#### 【改正経緯】

昭和六十一年改正において、第二種特定化学物質及び指定化学物質の制度が創設されたことを踏まえ、これらの定義規定が新たに設けられるとともに、「特定化学物質」の名称が「第一種特定化学物質」に改められた。

平成十五年改正において、第一種監視化学物質及び第三種監視化学物質の制度が設けられ、これらの定義規定等が新たに設けられるとともに、「指定化学物質」の名称を「第二種監視化学物質」に改める等の改正が行われた。また、生活環境動植物への被害を防止する観点から、第一種特定化学物質及び第二種特定化学物質の要件が見直された。具体的には、第一種特定化学物質について「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」がある化学物質についても対象に加えるとともに、第二種特定化学物質について「継続的に摂取され、また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」がある化学物質についても対象に加えられた。さらに、第三条に置かれていた新規化学物質の定義規定が本条に移された。

平成二十一年改正において、第二種特定化学物質の定義から「難分解性」の要件が削除され、「難分解性」の性状を有しない化学物質についても指定し得るようになった。また、優先評価化学物質が追加され、第二種監視化学物質及び第三種監視化学物質は削除された。これに伴い、第一種監視化学

物質は、監視化学物質に名称変更された。さらに、一般化学物質が追加された。】

( 図 ) 本法の規制等の対象となる化学物質とその性状等

性状等 化学物質の区分		難分解性	高蓄積性	人への長期毒性	動植物への毒性	備考
第五章	第一種特定化学物質 ( 第二条第二項 )				又は ( 高次捕食動物 )	-
	監視化学物質 ( 第二条第四項 )				不明 ( 高次捕食動物 )	新規化学物質 は除く
第六章	第二種特定化学物質 ( 第二条第三項 )	又は ( かつ を除く )			又は ( 生活環境動植物 )	相当広範な地 域の環境中に 相当程度残留

( 凡例 ) ...該当する、 ...該当しない

注) 優先評価化学物質は、その性状に関する知見に加え、環境中の残留量を考慮した上で、人の健康又は動植物への被害を生ずるおそれがないと認められないものであるため、優先的にリスク評価を行う必要があるものが指定される。

#### 【用語解説】

##### ・「化学物質」( 第一項 )

第一項は、本法が審査及び製造等の規制を行う対象とする「化学物質」の範囲を明確にするため、その定義を定めている。

##### ( 1 ) 「化学物質」

本法における規制を行う対象について、「化学物質」という用語を採用したのは、この法律の規制の対象は、一般的には「化学工業品」「化学品」「化学工業薬品」等と呼ばれているものであること、この法律における規制は、いわゆる完成した「製品」に着目するのではなく、大気汚染防止法等に規定する「有害物質」と同様に、製品を構成する「物質」に着目して行うものであることなどの理由によるものである。

本法制定以前にも、「化学的合成品」( 食品衛生法 ) 「化学薬品」( 労働安全衛生法 ) 「有害物質」( 大気汚染防止法 ) などの用例はあったが、「化学物質」という用語は、本法が初めて使用したものである。( なお、本法制定後、労働安全衛生法、化学物質排出把握管理促進法等においても、「化学物質」という用語が用いられるに至っている。 )

##### ( 2 ) 「元素又は化合物」

本法における規制を行う対象である「化学物質」の構成要素を表現したものであり、広く「物質」一般を意味するものと考えてよい。物質は「元素( 単体 ) 」と「化合物」( 後述( 5 ) の項を参照 ) から構成され、本法の対象とするものは「化合物」のみであることから、これらの書き分けがなされている。なお、ここでいう「元素又は化合物」は、化学物質の構成要素であれば、純粋なものに限らず、混合物の状態もあり得る。

##### ( 3 ) 「化学反応」

物質それ自体又は他の物質との相互作用によって、別の物質に変化する現象( 合成、分解等 ) を意味する。本法では、化学物質の製造を「化学反応」の有無により区別し、その製造工程において「化学反応」が生じていることが「化学物質」の製造であることの要件としている。このため、一般に化学製品と言われるものであっても、その製造工程において化学反

応が生じていない場合には「化学物質」の製造として扱わない。例えば、塗料メーカーが酸化チタン等の顔料に酢酸ビニル等の樹脂を加えて混合して得る塗料を製造する場合は、本法の「化学物質」の製造ではない。(単に化学物質である酸化チタンと化学物質である酢酸ビニルとを混合しただけで両者の間には化学反応が生じていない。)

一方、通常は化学製品と言われないものであっても、その製造工程において化学反応が生じている場合には、「化学物質」の製造となりうる。例えば、酒類に含まれるアルコールは、発酵という化学反応が生じているので、これは化学物質の製造である。(ただし、酒類は「食品」に該当するため、第五十五条により本法の規定は適用されない。)

また、天然物についても、蒸留、抽出等の化学工業的な手法により得られるものについては、その操作過程に「化学反応」が介在しているかどうかによって、本法の「化学物質」の製造に該当するか否かが判断される。通常の場合は、「化学物質」の製造に該当することとなる(なお、併せて、(4)の項も参照のこと)。

#### (4)「起こさせることより得られる」

本法の「化学物質」の製造であるためには、化学工業的な手法により生産されるものであることが必要であることを意味している。「起こさせることにより」とは、人為的に起こさせることであるから、自然界において起こる場合はこれに該当せず、生物の飼育、栽培、培養等により生物体そのもの(生、死を問わない。)又は生物体構成部分を得る場合は、生物体内で化学反応が起こっていても、当該飼育、栽培、培養等の行為自体は、「起こさせること」には該当しない。

また、化学反応を人為的に起こさせてはいるが、その及ぶところが局限されている場合(例えば、金属の表面処理)又は生成物が廃棄物となり分離使用されることのない場合は、「起こさせること」には該当しない。

「化学反応を起こさせることにより得られるもの」を本法の「化学物質」の要件としているのは、人間が新たに工業的に開発したものに限り本法の規制対象とし、天然に在するものを除くという趣旨である。天然に存在するものは、概して、本法が取り扱っている「化学物質」が製品として使用され、廃棄されることにより、環境に残留し、人の健康や動植物の生息・生育に係る被害を生ずる問題」とは係わりのない場合が多く、また、自然状態で環境中に存在するものに対しては、製造・輸入等の規制により環境経由の被害の防止を図ろうとする本法よりも、他の措置により対応することが適当であるという判断に基づくものである。

#### (5)「化合物」

「化合物」とは、二種以上の元素が互いに化学結合力によって結合すること(化合)によって生じた一定成分を有している物質を意味している。通常、化合物とは単一の種類の物質を指すが、本法の「化合物」には、不純物、副生物等が混在している混合物も含まれる。また、高分子化合物のように、概念的にしかその化学構造の分からないもの、一部の染料やコーラタールのように、いかなる化合物が生成存在しているか不明のものも含まれる。

本法の「化学物質」は「化合物」に限られており、「元素(単体)」は除かれている。元素は自然界を構成するものであり、また、その性状も十分に認識されているので、本法が規制しようとする場合、すなわち、人が新たに工業的に開発した化学物質がその性状も分からないまま使用され、その後の廃棄等を通じて環境を汚染し、人の健康や動植物に影響を与えるような場合とは区別しうるとの考えに基づくものである。

元素のうち、金属単体は、特にその有用性に着目して広く利用されているものであるが、廃棄される前に有用物として回収されることが多いこと、廃棄された場合においても、大気汚染防止法、水質汚濁防止法、廃棄物の処理及び清掃に関する法律等の他法令でほぼ対処しうると考えられることから、本法の規制対象とはしていない。ただし、一般に出回ることの多い、いわゆる重金属化合物については、「化合物」として本法の対象としている。

また、その化学物質自体は難分解性、蓄積性及び長期毒性を有しないものであっても、当該化学物質が分解等の自然的作用による化学的变化により生成する物質(いわゆる分解生成

物等の変化物)がこのような性状を有する場合も考えておかなければならないので、元素を含む変化物が第一種特定化学物質等の要件に該当する場合には、もとの化合物を第一種特定化学物質等として指定し、これを規制できることとしている(第二条第二項第二号等参照)。

なお、工業的に得られる化学物質の中には、いわゆる化学的に単一な物質のみならず、混合物として得られる場合(例えば、コールタールや高分子化合物)も少なくないが、どの範囲までを同一の化学物質として取り扱うかについては、本法で詳細な規定は設けず、関係条文(第三条など)の具体的な運用に委ねている。

(6)「(放射性物質……除く。)」

この法律では、放射性物質、特定毒物、覚せい剤及び覚せい剤原料並びに麻薬を「化学物質」の定義から除外している。したがって、これらに該当するものは、まったく本法の適用を受けないこととなる。

これらを本法の適用から除外した理由は、それぞれの該当物質を規制する法律により、すでに本法と同様な規制が行われている又は行うことが可能となっているものであり、当該物質については、本法で問題とする環境を経由し、食物連鎖等を経て人の健康や動植物に被害を生ずるおそれがないと判断したためである。本法と同様な規制とは、本法の趣旨からして、当該物質による環境の汚染が生じない程度の規制が行われるかどうかということである。

「放射性物質」については、放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律(以下「放射線障害防止法」という。)により、その使用については許可制がとられ、廃棄についても一定の基準の遵守が義務づけられる等その使用による環境汚染の防止が図られるとともに、核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律により所要の規制が行われている。なお、放射性物質については、本法と同種の環境汚染の防止に関する法令においても適用除外とされているところである(大気汚染防止法第二十七条、水質汚濁防止法第二十三条、農用地の土壌の汚染防止等に関する法律第二条三項、廃棄物の処理及び清掃等に関する法律第二条一項等)。

「特定毒物」については、毒物及び劇物取締法において、その使用については、許可制がとられることにより、使用者が限定され、更に使用できる用途も政令で定める用途に限られており、その廃棄についても一定の基準の遵守義務が課せられている。このため、特定毒物については、本法と同様な規制を行うことが可能となっている。

「覚せい剤及び覚せい剤原料並びに麻薬」については、人体に対して直接的に有害な作用を及ぼすおそれがあり、その濫用の防止のため、医療用又は試験研究用の場合を除き、その使用及び廃棄に関して全世界的に厳しい規制が行われていることから、これらによる環境汚染を生ずる余地がないと考えられる。なお、麻薬及び向精神薬取締法第二条第五号に規定する家庭麻薬、向精神薬及び麻薬向精神薬原料については、このような規定の適用がないので、適用除外とはされていない。

なお、本法第五十五条も、本条と同様の趣旨に基づき、本法の適用除外を定めている。ただし、第五十五条に掲げる化学物質は、それが当該用途に係る場合にのみ適用除外されているのに対し、第二条第一項では、化学物質そのものの定義から、これらの化学物質を除外している。これは、第五十五条に掲げる法令においては化学物質の用途に着目した規制がなされているのに対し、第二条第一項に掲げた法令においては化学物質そのものに関する規制と捉えることができることにより書き分けられたものである。適用除外の考え方とその実際の適用に関して、両者は異なるものではない。(第五十五条の場合は、附則第二条に基づく既存化学物質名簿の作成に関して適用除外とされていない点が唯一の差異となる。)

・「第一種特定化学物質」(第二項)

第二項は、第五章第二節において規制の対象となる第一種特定化学物質について、その要件及び政令で指定する旨を定めたものである。

(7)「次の各号のいずれかに該当する」

第一号又は第二号のいずれかに該当すればよく、両方に該当する必要はない。第一号は、化学物質が自然的作用による化学的变化を生じにくいものである場合であり、第二号は、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（いわゆる「変化物」が要件に該当する場合。後述（１９）の項参照。）であることから、実際には、両方に該当することはあり得ない。

（８）「政令で定めるもの」

第一種特定化学物質の指定は、政令で定めることによりなされる。これは、第一種特定化学物質に指定されると、製造・輸入・使用等の規制を課すこととなり、経済社会に大きな影響を与えることとなるものであり、このような重大な決定は、内閣の統一的な意思決定をもって行うこととするのが通例となっているからである。また、特に本法に規定する化学物質の「使用」に関する規制は、多くの府省の所掌事務に関係することとなるため、これらの各府省間の協力が不可欠であることも、政令で指定をすることとした理由の一つである。

第一種特定化学物質として指定されるには、次の三つの場合が考えられる。

第一は、この法律の施行の際、既にデータが十分得られていて直ちに第一種特定化学物質に指定される場合である。例えば、昭和四十九年のPCBの指定は、この場合に該当する。

第二は、第二章の新規化学物質の事前審査の手続を通じて化学物質が第一号又は第二号に該当することが明らかとなった場合である。

第三は、既存化学物質名簿に記載されている化学物質等について、この法律の施行後実施される試験の結果その他の知見等により、その化学物質が第一号又は第二号に該当することが明らかとなった場合である。

いずれの場合についても、第一種特定化学物質に指定する場合、三大臣は、関係する審議会等（具体的には、厚生労働大臣は薬事・食品衛生審議会、経済産業大臣は化学物質審議会、環境大臣は中央環境審議会）の意見を聴くこととされている（第五十六条参照）。

なお、上記の第二の場合においては、第一種特定化学物質に該当するか否かの判定のための試験の項目その他の技術的事項は省令で定めることが明記されており（第四条第五項参照）それを受けて、三省の共同省令において具体的な試験項目が定められている。第一及び第三の場合については、そうした明文の規定はないが、これらの場合においても、この省令で定められた基準により判定を行うべきことは、第二の場合との均衡を考えれば、当然のことであると解される。

（９）「イ及びロに該当する」

イ及びロの両方に該当する性状を有している必要がある。イは「難分解性及び高蓄積性の性状を有していること」を意味しており、ロは、「人への長期毒性又は高次捕食動物への長期毒性を有していること」を意味している（後述（１１）（１３）（１４）（１５）の項参照）。

したがって、第二項の要件に該当するのは、「難分解性」、「高蓄積性」及び「人への長期毒性」を有しているもの、又は「難分解性」、「高蓄積性」及び「高次捕食動物への長期毒性」を有しているもの、のいずれかとなる。

（１０）「自然的作用による化学的变化」

一般に、「分解性」と言われている性状を意味している。これは、自然環境における化学物質の分解の可能性に着目するものである。

「化学的变化」とは、元の化合物が他の化合物又は単体に変化することを意味している。

「自然的作用による化学的变化」には、太陽光線、空気中の酸素等による分解も含まれうるが、自然界における化学物質に対する自然的作用は微生物によるものが最も大きいことから、試験方法としては、微生物等による分解度試験が用いられている。

「分解」という用語を用いずに、「化学的变化」という用語を用いているのは、（化学物質の）「分解が生じにくい…」あるいは（化学物質の）「分解が生じやすい…」といった表現を用いた場合、有機化学物質が分解して無機物（炭酸ガス、水）になることのみを意味すると

の誤解を生じかねないこと、また、分解ではなく水中において重合等を生じる場合もあり得ることによるものである。

( 1 1 ) 「化学的变化を生じにくい」

一般に、「難分解性」と言われている性状を意味しており、現在、微生物等による化学物質の分解度試験の結果により、自然環境中において容易に分解しない性質を有することを判断することが原則とされている。

「化学的变化を生じにくい」程度については、専門家の意見や国際的な動向等も踏まえ、運用において妥当な判断基準が定められるべき性質の事柄であり、本法には詳細な基準は規定されていない。

( 1 2 ) 「かつ」

第二項第一号イにおいては、第一種特定化学物質の要件として、「難分解性」であり、かつ「高蓄積性」(後述( 1 3 )の項参照)の性状であることが求められており、これらの二つの性質を同時に備えていることが必要となる。

( 1 3 ) 「生物の体内に蓄積されやすい」

一般に、「高蓄積性」又は「高濃縮性」と言われている性状、すなわち、環境中の化学物質が生物の体内作用や食物連鎖を通じて、生物の体内に蓄積しやすい性質を有することを意味している。

一般的に化学物質の最終的な排出先は水系(特に海)であることが多いこと等の理由から、現在、魚介類の体内における化学物質の濃縮度試験の結果により判断することが原則とされている。

「濃縮(bioconcentration)」ではなく「蓄積(bioaccumulation)」という用語を用いているのは、「蓄積」が「化学物質の性質」を表すのに対して、「濃縮」は「結果として生ずる現象」を表す用語である、との考え方によっている。

「蓄積されやすい」というのは相対的な概念であるが、専門家の意見や国際的な動向等も踏まえて、運用において妥当な判定基準が定められるべき性質の事柄であり、本法には詳細な基準は規定されていない。

( 1 4 ) 「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」

人への長期毒性を有していることを意味している。なお、ここでいう「人」とは、当該化学物質を摂取した人に限られず、その子孫も含まれる。

( 1 5 ) 「高次捕食動物」

平成十五年改正により導入された概念であり、生態系における食物連鎖の関係(被食者と捕食者の関係によるつながり)において、捕食者である動物のうち、高次の階層に分類される動物を意味している。毒性の判断に当たっては、具体的には、その時点における科学的知見等に照らして、食物連鎖の最上位に属する動物群のモデルと考えられ、かつ、国内外の試験機関において試験の実施が可能なものを想定することとなる。平成十五年改正の時点においては、鳥類やほ乳類が想定されており、それ以外の動物(例えば、魚類)については、化学物質の直接的な暴露以外に、高蓄積性の化学物質による食物連鎖を通じた影響の評価に関する科学的知見が十分得られていないことから想定されていない。

食物連鎖の上層部に位置する鳥類やほ乳類のような動物は、人の場合と同様に、餌となる生物の摂取を通じて環境中の濃度よりも高い濃度で化学物質を摂取し、さらにその摂取した化学物質を高濃度で体内に蓄積することから、その影響を最も受けやすいと考えられる。このため、難分解性及び高蓄積性を有する化学物質が、これらの高次捕食動物に対しても毒性を持つものである場合には、これが一般的に製造、使用等されれば、食物連鎖の過程を通じて、こうした動物に対する制御困難な被害が生じるおそれがあるとともに、そうした被害が

生じる場合には、そうした被害を通じて、生活環境動植物（後述（16）の項参照）への深刻又は不可逆な被害が生ずるおそれが高いと考えられる。こうした状況を踏まえ、難分解・高蓄積性を示す化学物質については、特に高次捕食動物に対する長期毒性を示す場合に、第一種特定化学物質として厳しく管理することが必要であるとされたものである。

#### （16）「生活環境動植物」

第二項の第一種特定化学物質及び第三項の第二種特定化学物質に関しては、「生活環境動植物」への被害を防止する観点から行うこととされている。

「生活環境動植物」とは、平成十五年改正により導入された概念であり、第一種特定化学物質及び第二種特定化学物質が数量制限等を伴う直接規制の対象となりうるものであることを踏まえ、こうした直接規制を講ずる場合における評価の対象となる動植物の範囲を環境基本法に規定する「生活環境」保全に必要な範囲に限定する趣旨を示している。具体的にいかなる動植物がこれに該当するかについては、環境基本法の解釈等に依りつつ社会通念で判断されることとなるが、例えば「人の生活に密接な関係のある動植物（例えば、有用な動植物）」はこれに該当し、もっぱら人の生活に害をなすと考えられる動植物（例えば、害虫）はこれに該当しないと考えられる。

単に「動植物」と規定していないのは、化学物質が動植物（一般）あるいは生態系全体に及ぼす影響を定量的に評価する方法が確立されておらず、生態系への影響の観点から直ちにこれらの化学物質の製造・輸入を制限する等の数量規制を実施することは困難であること、他方、保護の対象を「動植物（一般）」や「生態系全般」ではなく、一定の範囲に限定することとすれば、定量的な評価が可能となることを踏まえたものである。

保護の対象に係る「一定の範囲」として、「生活環境動植物」に限定することとしたのは、環境基本法や政府部内での他の制度において、生活環境の保全に必要な範囲内での動植物を保護の対象とするという対応が行われており、そうすればその被害も認知しやすく、定量的な目標値等に基づく評価も可能であると考えられたことによる。政府部内での他の制度における対応としては、例えば、農薬取締法に基づく農薬の登録保留基準に関して、生活環境保全の目的の範囲内で水産動植物に対する毒性を判断することとしていること、水生生物に係る水質目標値について「生活環境という概念の中心にある人にとって有用な動植物等の保全」の観点から環境基準を設定することとしていることなどが挙げられる。

#### （17）「人の生活環境の保全上支障」

「生活環境動植物」とは、「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」と規定されている。ここでいう「人の生活環境」とは、環境基本法第二十一条第三項にいう「生活環境」と同義である。

#### （18）「食物連鎖を通じて……状況」

高蓄積性を示す化学物質については、食物となる生物の捕食関係の連鎖を通じてその化学物質の生物濃縮が繰り返されることとなるため、食物連鎖の上位に位置する生物ほど、環境中の濃度よりも高い濃度の当該化学物質を摂取することとなる。「食物連鎖を通じて難分解性・高蓄積性を有する化学物質を最も蓄積しやすい状況」とは、こうした捕食の關係を通じて、高濃度に濃縮された化学物質を特に摂取しやすいため、当該化学物質を最もその体内に蓄積しやすい状況にあると考えられることを意味している。

#### （19）「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……であること」

ある化学物質が自然的作用により容易に化学的变化を生ずるものであった場合、変化して生じる化学物質（いわゆる分解生成物等の変化物）が第一種特定化学物質の要件に該当するときは、変化する前のもとの化学物質を第一種特定化学物質に該当する旨を定めている。

「自然的作用による化学的变化により生成する化学物質」とは、「変化物」を意味している。ここで「分解」という用語を用いずに、「化学的变化」という用語を用いているのは、単に分

解のみによって得られる化学物質のみならず、分解後の化学物質が他の化学物質と結合するような場合（例えば、無機水銀が有機水銀となる時）も含まれる用語を用いる必要があったことによるものである。

また、変化物が元素である場合もこれに含まれることとされている。本法では、元素自体については化学物質の定義から除いており、そのような元素を生成する化合物自身を規制することとしたものである。

#### ・第二種特定化学物質（第三項）

第三項は、第六章において規制の対象となる第二種特定化学物質について、その要件及び政令で指定する旨を定めたものである。

#### （20）「次の各号のいずれかに該当し、かつ……被害を生じるおそれがあると認められる」

第二種特定化学物質は、有害性に関する要件と環境中の残留状況（暴露状況）に関する要件があり、双方を満たす必要がある旨を規定したものである。

柱書中の「かつ」以降の部分は、暴露状況に関する要件を定めている。これは、有害性に関する要件が第一号に該当するか第二号に該当するかによらず、必ず満たしていなければならない要件である。

第一号及び第二号は、有害性に関する要件を定めている。この有害性の要件に関しては、第二項と同様に、第一号又は第二号のうちのいずれかに該当すればよく、両方に該当する必要はない。

#### （21）「その有する性状及びその製造、輸入、使用等の状況からみて」

「その有する性状」及び「その製造……」の「その」とは、「当該化学物質」を意味し、「その有する性状……状況からみて」とは、「相当広範な地域の環境において……相当程度残留している」及び「至ることが確実であると見込まれる」にかかる。これは第三項に定める有害性要件を満たす化学物質を第二種特定化学物質として指定する場合において、当該化学物質による環境汚染の程度を認定する際には、当該化学物質の有する性状及び製造、輸入、使用等の状況を十分に勘案し、総合的に判断する必要性を強調するための規定である。

例えば、ある地域でその化学物質が検出されたことのみをもって第二種特定化学物質として指定することはできず、その検出されたという事実が偶然の結果ではなく、当該化学物質の有する性状及び製造、輸入、使用等の状況から総合的に判断して、検出されることが当然であると認められるものでなければならない。また、このことは、逆に、たとえ当該化学物質の環境モニタリングのデータがなくても、当該化学物質の有する性状及び製造、輸入、使用等の状況から判断して、相当程度、環境を汚染していると推定されるときには、第二種特定化学物質として指定しうることを意味している。

「その有する性状」の文言は、平成二十一年改正により追加されたものである。平成二十一年改正により、難分解性の性状を有することは、第二種特定化学物質の必須の要件ではなくなった。しかし、難分解性の性状を有する化学物質が環境中に残留しやすいことにより変わりはなく、難分解性等の「性状」を、当該化学物質が相当広範な地域の環境において相当程度残留しているかどうかを判断するための考慮要素の一つとするため、この文言が加えられた。

また、ある化学物質が第二種特定化学物質として指定されるような「製造、輸入、使用等の状況」とは、当該化学物質の製造又は輸入の量が相当大きく、かつ相当な範囲において使用され、その用途が開放系で環境中へ大量に排出されやすい用途であるような状況を想定している。なお、「使用等の状況」には、当該化学物質が直接使用消費される状況はもちろん、当該化学物質を使用した製品の使用状況、当該化学物質の廃棄の状況、揮発性、水溶性等の物理化学的性状、環境モニタリングの結果等が含まれる。

#### （22）「相当広範な地域の環境」

画一的に決められるものではなく、本法の目的を踏まえ、問題となっている化学物質の製造・輸入、使用等の状況に応じ個別具体的ケースに応じて弾力的に判断されるものであるが、「全国的規模又は全国的とまではいえないまでも相当に広い地域」を意味している。

( 2 3 ) 「相当程度残留している」

例えば、環境濃度が、その有する毒性等から推定される予測無影響濃度（最大無作用量に一定の不確実係数を見込んだもの）以上の濃度であること等を意味する。なお、「残留している」とは、必ずしも環境モニタリングで実際に確認されることまでは要せず、製造、輸入、使用等の状況からその存在が科学的に推定される場合もこれに該当する。

( 2 4 ) 「近くその状況に至ることが確実であると見込まれる」

当該化学物質の製造、輸入、使用等の状況の傾向から判断して、概ね一、二年のうちに「その状況に至る」ことが確実であると認められるような状況を意味している。具体的には、環境中の濃度の予測モデルによる推計結果等、種々の情報を総合的に考慮して判断されることとなる。

( 2 5 ) 「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」

当該化学物質の「リスク」に応じた対応をする旨を明らかにしたものである。すなわち、当該化学物質の人の健康（又は生活環境動植物）に対する長期毒性に係る評価の結果を踏まえ、人の健康（又は生活環境動植物）に係る被害を生ずるおそれがあると予測される環境中の濃度と、その製造・輸入実績数量等から推計される環境残留の状況の比較に基づいて、被害が生ずるおそれがあると考えられる濃度を超えている又はこれに近付いていると認められる場合には、これに該当するものと判断することとなる。

( 2 6 ) 「政令で定めるもの」

第一種特定化学物質と同様に、第二種特定化学物質の指定も、政令で定めることによりなされる。ただし、第一種特定化学物質とは異なり、第二種特定化学物質は、暴露条件に関する要件があるため、事前審査の結果に基づき直ちに指定されることは想定されない。むしろ、

既存化学物質の有害性に関する新たな知見の蓄積及び環境中の残留状況についての調査の結果を踏まえて指定される場合、優先評価化学物質にいったん指定され、その後の製造・輸入数量の増加に伴って有害性調査指示を経て指定される場合等が考えられる。

なお、指定に当たって、三大臣はあらかじめ関係審議会等の意見を聴くこととされている（第五十六条）。

( 2 7 ) 「継続的に摂取される場合には人の健康を損なうおそれ……であること」

本項第一号イは、人の健康への長期毒性を有するものであることが第二種特定化学物質の有害性に関する要件の一つである旨を規定している。

なお、括弧書きの中で、「前項第一号に該当するものは除く」とされ、第一種特定化学物質の要件（難分解性及び高蓄積性の性状を有し、人の健康への長期毒性を有するもの等）に該当するものは除外されている。

( 2 8 ) 「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……ものであること。」

本項第一号ロ及び第二号ロとも、第二項第二号と同様に、いわゆる「分解生成物」が所要の有害性を有する場合に、もとの化学物質が第二種特定化学物質に該当することとなる旨を意味している。

( 2 9 ) 「自然的作用による化学的变化を生じにくいものに限る」

分解生成物については、対象を難分解性のものに限定している。これは、分解によって生成されてから短時間で更に分解され消滅する分解生成物については、その存在を把握する

ことが困難であり、試験の実施も極めて困難であること、難分解性でない化学物質から生じる分解生成物が難分解性でない場合には、当該分解生成物は比較的短期間に更に分解されるため、人や生活環境動植物に被害を与える懸念が小さいことから、このように限定することとされている。

(30)「継続的に摂取され、……生活環境動植物の生息又は生育に支障を及ぼすおそれ……であること」

本項第二号イは、生活環境動植物への長期毒性を有するものであることが第二種特定化学物質の有害性に関する要件の一つである旨を規定している。

括弧書きの中で「前項第一号に該当するものを除く」とされ、第一種特定化学物質に該当するものを除外する形で規定されている。

難分解性及び高蓄積性が認められた化学物質のうち、人への長期毒性がないと確認されたものについては、第二種特定化学物質の有害性要件（人長期毒性）を満たさないこととなることから、第二種特定化学物質として指定される可能性はなくなる。他方、動植物への影響の観点からの規制については、第一種特定化学物質に係る毒性要件（高次捕食動物への長期毒性）が否定された場合でも、第二種特定化学物質に係る毒性要件（生活環境動植物への長期毒性）が認められた場合には、第二種特定化学物質に指定される可能性が残ることとなる点に留意が必要である。

なお、「生態毒性に係る試験」においては、例えば、魚類のえらに直接作用して損傷する場合など、試験生物種に生じた影響の原因が「摂取」された（体内に取り込まれた）ことによる毒性の発現ではない場合がある。このように、生活環境動植物に関しては、毒性発現に係る原因事象が多岐にわたると想定されることから、継続的に「摂取され」る場合に加えて、「これにさらされる場合」と規定されている。

こうした暴露条件下における「生活環境動植物の生息若しくは生育に支障を及ぼすおそれ」の有無を判定するための試験方法としては、暴露を受けやすく、実際に被害を受ける可能性がある動植物に係る慢性毒性試験により毒性を明らかにすることを想定している。具体的な試験方法については、OECDのテストガイドラインに定められている試験方法（例えば、魚類の初期生活段階毒性試験法）等の中から採用されることとなる。

・監視化学物質（第四項）

第四項は、第五章第一節に定める措置の対象となる監視化学物質について、その要件及び三大臣が指定する旨を規定している。

(31)「次の各号のいずれかに該当する」

第二項の場合と同様に、第一号又は第二号のいずれかに該当すればよく、両方に該当する必要はない。

(32)「(新規化学物質を除く。)」

本条第六項に規定されている「新規化学物質」は、監視化学物質に指定されない旨を明らかにしたものである。

第二章の事前審査の過程で、新規化学物質が難分解性及び高蓄積性を有すると判断される場合には、国は引き続き長期毒性等の有無を判断して、第一種特定化学物質等に該当するかどうかを判定する（第四条第一項、第二項）こととされており、当該判定がなされるまでの間はその製造・輸入は認められない。したがって、新規化学物質は監視化学物質の指定対象から除外されている。

(33)「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」

監視化学物質は、三大臣が指定することとされている。

ある化学物質が監視化学物質の要件に該当するかどうかの判定は、第一種特定化学物質

や第二種特定化学物質とは異なり、監視化学物質に指定されても、届出等の義務は課されるものの、その製造、輸入、使用等の行為自体を何ら制約するものではないこと、指定に当たっては、迅速な対応を行う必要がある、といったことを踏まえ、政令による指定ではなく、三大臣が指定することとしたものである。

監視化学物質の指定に至る場合としては、既存化学物質名簿に記載されている化学物質について、既存化学物質の安全性点検など法律の施行後に実施される試験の結果により、難分解性及び高蓄積性があると判明する場合が一般的であるが、それ以外にも、例えば、いったんは「規制対象外」の判定がされた化学物質について、第四十一条の有害性情報の報告などに基づき新たに難分解性、高蓄積性の化学物質であることが判明したような場合にも、監視化学物質に指定されうる。

三大臣は、共同で指定の手続を行う。指定は、当該化学物質を指定することについての内部的な決裁が得られることによってなされるものであり、それ自体には対外的な手続を要しないが、第八項において、指定の際には、遅滞なくその名称を公示しなければならないこととされている。

( 3 4 ) 「第二項第一号イに該当するもの」

「自然的作用による化学的变化を生じにくいものであり、かつ、生物の体内に蓄積されやすいものである」こと、すなわち、難分解性及び高蓄積性の性状を有するものであることを意味している。難分解性及び高蓄積性の性状を有するか否かは、既存化学物質の安全性点検の結果や事業者からの有害性情報の報告等により確認されることが想定される。その際の判断基準は、現行の第一種特定化学物質について難分解性及び高蓄積性を判断する際の基準と同一の基準に基づき行われる。

( 3 5 ) 「同号ロに該当するかどうか明らかでないもの」

「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」(人への長期毒性がある)又は「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」(高次捕食動物への長期毒性がある)かのいずれかであるかどうか明らかでないことを意味している。

難分解性及び高蓄積性が明らかである場合、さらに、人への長期毒性又は高次捕食動物への長期毒性のいずれかを有することが明らかになれば、第一種特定化学物質の要件に該当することとなり、その場合には速やかに第一種特定化学物質に指定され、第十五条に基づき監視化学物質としての指定は取り消されることとなる。

なお、いずれか一方の毒性を有しない(例えば、人への長期毒性は認められない)ことが明らかとなったとしても、他の一方の毒性(高次捕食動物への長期毒性)の有無が明らかになっていなければ、「同号(=第二条第二項第一号ロ)に該当するかどうか明らかでないもの」に該当し、引き続き、監視化学物質に該当することとなる。

( 3 6 ) 「当該化学物質が……であること」

第二項第二号等と同様に、いわゆる「変化物」が所要の有害性を有する場合に、もとの化学物質が監視化学物質の要件に該当することとなる旨を意味している。

・優先評価化学物質(第五項)

第五項は、第四章に定める措置の対象となる優先評価化学物質について、その要件及び三大臣が指定する旨を定めるものである。

( 3 7 ) 「第三項各号のいずれにも該当しないことが明らかであると認められず」

第二種特定化学物質の有害性要件(人又は生活環境動植物への長期毒性)に該当しないことが既知見から明らかであるとは認められない旨を定めている。

( 3 8 ) 「相当程度残留しているか・見込みがある」

相当程度の量は、製造・輸入数量、用途、あるいはモニタリングデータ等から個別具体的に判断され、第二種特定化学物質と同程度の量というわけではない。「見込みがある」とは、そのような可能性があるということの意味している。

( 3 9 ) 「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ないと認められない」

当該化学物質に関して得られている知見及び製造、輸入等の状況からは、当該化学物質の環境汚染による人又は生活環境動植物への「リスク」がないとは判断できないことを意味している。このように安全側に立った判断を行う考え方は、化審法の規定の中で、予防的アプローチが反映された一例と考えられる。

( 4 0 ) 「その性状に関する情報を収集し」

優先評価化学物質の性状に関する情報を収集するための措置として、有害性等の調査（第十条第一項及び第二項）、有害性情報の報告（第四十一条第一項及び第三項）等の規定が設けられている。

( 4 1 ) 「その使用等の状況を把握することにより」

優先評価化学物質の使用等に関する情報を収集するための措置として、製造・輸入数量等の届出（第九条）、取扱状況に関する報告（第四十二条）等の措置が設けられている。

( 4 2 ) 「そのおそれがあるものであるかどうかについての評価を優先的に行う必要がある」

当該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を生ずるおそれがあるかどうかについての評価、すなわちリスク評価を優先的に行う必要があるということの意味している。これは、平成二十一年改正においてすべての一般化学物質を対象にリスクの観点から評価を行う体系を検討するに際し、まずは、リスクがないとはいえない化学物質を絞り込んだ上で、それらについて段階的に情報収集を求め、国がリスク評価を行う体系が効果的、効率的であるとされたためである。

( 4 3 ) 「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」

優先評価化学物質の指定は三大臣が行うこととされている。( 3 3 ) の項を参照のこと。

・新規化学物質（第六項）

第六項は、第二章に規定する事前審査制度の対象となる「新規化学物質」を定義している。

( 4 4 ) 「次に掲げる化学物質以外の化学物質」

「第一号から第六号に掲げるもの」以外の化学物質を意味している。各号に掲げるものの概要と新規化学物質の定義から除外している理由は、以下のとおりである。

第一号の「第四条第四項（第五条第九項、第七条第二項において準用する場合を含む。）の規定により三大臣が公示した化学物質」は、届出に係る新規化学物質が第一種特定化学物質相当の化学物質、難分解性で人への長期毒性を有する疑いのある化学物質、難分解性で生態毒性を有する化学物質のいずれにも該当しないと判定され、公示された化学物質である。

第二号から第四号までは、第一種特定化学物質等の本法の規制の対象となる化学物質を列記している。これらは、新規化学物質の審査又は既存化学物質の安全性点検等を通じて、既に第四章から第六章までの措置又は規制が行われることとなっているため、重複して再びその安全性を審査する必要がないためである。なお、第四号の優先評価化学物質には括弧書き（「( 第十一条( 第二号二に係る部分に限る。 ) の規定により指定を取り消されたものを含む。 ) 」）が付されている。これは、リスク評価の結果、人又は生活環境動植物に係る被害が生ずるおそれがいずれもないと認めるに至ると指定が取り消される（第十一条第二号二）ため、こうして指定が取り消されたものについても新規化学物質には該当しない旨を明らかにしておく

必要があるからである。なお、第二号二に限定しているのは、第一号の場合は監視化学物質に指定されるため、また、第二号イから八の場合は第二種特定化学物質に指定されているため、元々新規化学物質には該当しないからである。

第五号の「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」とは、いわゆる「既存化学物質」であり、本法公布の際に現に業として製造又は輸入されている化学物質（試験研究のためのもの、及び試薬を除く。）を意味している（附則第二条の解説参照）。これらを適用除外としたのは、既存化学物質は、すでに多方面に使用されており、これらについても事前審査の対象として、性状の確認が終了するまで製造又は輸入を停止させる場合には、生産活動、社会生活等の混乱は著しいものとなり、現実問題として実施が困難であること、既存化学物質は既にその製造・輸入の実態があり、その数量等を勘案して、安全性の確認が必要と思われるものを優先的に試験することにより、事実上、既存化学物質による環境汚染問題は防止することが可能であると考えられたためである。

第六号の「附則第四条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同条に規定する表に記載されている化学物質」とは、平成二十一年改正法の施行前に第二種監視化学物質又は第三種監視化学物質として指定されていた化学物質である。平成二十一年改正により、第二種監視化学物質及び第三種監視化学物質の分類が廃止されたが、これらに指定されていた化学物質が新規化学物質となり、製造又は輸入に当たって事前の審査が必要となるのは不合理であるため、これらの化学物質を三大臣が公示して、新規化学物質の定義から除外することとしたものである。

#### ・一般化学物質（第七項）

第七項は、第三章に規定する届出の対象となる「一般化学物質」を定義している。

（４５）「次に掲げる化学物質（優先評価化学物質、監視化学物質、第一種特定化学物質及び第二種特定化学物質を除く。）をいう。」

本法において別途届出規定等が設けられている優先評価化学物質、監視化学物質、第一種特定化学物質、第二種特定化学物質、新規化学物質以外の化学物質を「一般化学物質」と定義し、第三章に規定する製造数量等の届出の対象としている。

#### ・監視化学物質又は優先評価化学物質の名称の公示（第八項）

（４６）「遅滞なく、その名称を公示しなければならない」

監視化学物質又は優先評価化学物質の指定行為自体は、三省での内部手続によって行われることから、当該化学物質について製造・輸入数量の実績に係る届出義務が生じていることを知らしめるため、三大臣に対して遅滞なく公示をすることを義務づけたものである。

「遅滞なく」とは、時間的に「速やかに」又は「すぐに」行うとの趣旨を表現している。ただし、「直ちに」と法文上で規定されている場合と比べると、同様に時間的即時性が求められているものの、正当な又は合理的な理由に基づく遅れは許容される余地がより大きいと考えられる。

## 第二章 新規化学物質に関する審査及び規制

本章は、新規の化学物質について、その国内における製造又は輸入に際し、事前にその化学物質の性状に関して審査し、その審査が終わるまでは、その化学物質の製造又は輸入を制限すること（いわゆる「事前審査制度」）について規定している。

すなわち、新規化学物質を国内において製造又は輸入しようとする者に対して原則として事前届出の義務を課し（第三条）、その届け出られた新規化学物質について三大臣が性状を既知見又は試験成績に基づいて審査し、第一種特定化学物質等に該当するものであるか否かを判定することとし（第四条）、その判定結果が通知されるまでは、当該新規化学物質の製造又は輸入を禁止している（第六条）。また、低生産量新規化学物質（第五条）や外国製造者等（第七条）に関する特例が規定されている。

こうした新規化学物質の事前審査制度は、昭和四十八年当時においては世界に類を見ない画期的な制度であった。こうした事前審査制を採用した理由は、仮に第一種特定化学物質に該当するような新規化学物質が国内において製造・輸入された場合、当該化学物質による回復不能な深刻な環境汚染が生じるおそれがあり、それらの性状の確認が終わるまでの間に製造・使用を認めてしまうと、事後的には十分に効果的な対応を行うことが困難な場合があり、そうした環境汚染や人の健康に係る被害の発生防止に万全を期しえないからである。これは、PCBによる環境汚染を通じての人の健康への影響が問題となった際に、すでに製造又は輸入されてしまったPCBが、感圧複写紙、印刷用インキ、塗料、変圧器、コンデンサー、熱媒体等に広く使用され、事実上対策をとることが極めて困難であったということに対する深い反省があったからである。

事前審査制度の導入に当たって、法制上のバランスなどの観点から、特に以下の点について議論があった。

第一は、本法における新規化学物質と既存化学物質の規制のアンバランスが著しすぎないかという点である。化学物質の安全性の確保を図る観点からは、既存化学物質についても、製造・輸入を一時停止して、安全性を確認の上、その製造・輸入の再開を認めるという制限をとることも考えられたが、一方で、既存化学物質は、すでに多方面に使用されており、その製造・輸入を停止する場合には、それによる事業活動、社会生活等に著しい混乱をもたらすおそれがある。そこで、既存化学物質を含む「一般化学物質」等について、その製造・輸入者に対して、製造・輸入数量等の届出義務（第八条）を課している。製造・輸入数量等を勘案して、優先的にリスク評価を行う必要がある物質を絞り込み、優先評価化学物質に指定し、必要に応じ製造・輸入事業者有害性調査指示を行った上で、製造・輸入数量の変更命令を課することができる第二種特定化学物質に指定することにより、既存化学物質による環境汚染問題は防止することが可能であると考えられる。また、事業者においても国際的な協力の下で高生産量化学物質に関する有害性情報等を把握する自主的な取組が行われてきている。さらに、本法では、このような既存化学物質による環境汚染の防止体制として、第三十四条（第一種特定化学物質の指定時の回収等措置命令）及び第三十八条（第一種特定化学物質に該当する疑いがあるものに関する勧告）が規定されていることから、既存化学物質についても環境汚染の防止措置が講じ得ることとなっている。以上のような点を踏まえて、既存化学物質について事前審査制度の対象とはされていない。

第二は、本法の事前審査制度は、化学物質に関連する他の規制法令とのアンバランスを生ずるのではないかという点である。例えば、毒物及び劇物取締法等でさえ事前審査制を採用していないのに、これらの法令に先がけて本法で事前審査制を採用するのは過剰な対応ではないかという問題である。これについては、毒物及び劇物取締法が対象とするような急性毒性を有する化学物質に関する被害は一般的に局地的限定的であるのに対して、PCBのような物質による人の健康等への悪影響は、事後的な対応ではとり返しのつかないものとなるおそれがあり、原状回復も困難となるおそれがあること、水質汚濁防止法などで規制される排水等について事前審査の義務を課す場合と比べれば、商品としての化学物質の製造・輸入は当該事業者の目的に沿って意図的に行われるものであり、一般的に量的にも相当数量に及ぶ場合もあること、などから、後者の方が事前審査になじみやすいと考えられたものである。

以上の、法制上の問題点のほか、本法のような事前審査制度を採用した場合における現実的な問題として、このような事前審査制度の導入が、企業の技術開発意欲をそぎ、我が国の今後の発展の阻害要因とならないかという議論があった。これに対しては、事業者に求められるのは、安全性の確認を含めた企業化意欲であり、企業にこのような理解が深まれば、開発意欲を喪失することにはならないであろうという判断がなされたものである。このような判断の背景には、当時の米国におけるこの種の法律の立法気運、(その後、米国は、昭和五十二年に有害物質規制法(TSCA)を制定した。) OECDにおけるPCB規制に関する関係各国の共同歩調の合意等、このような問題への積極的対処が、先進国一般の動向となりつつあるという認識があったものである。

最後に、本章での事前審査の結果、本法の規制の対象とならないとされた化学物質が、後で第一種特定化学物質等の要件に該当すると判明し、その化学物質による被害が発生した場合の国及び事業者の責任が問題となりうる。国の賠償責任については、国の審査に過失があれば国家賠償法により、国はその責を負うべきであろう。過失の有無は、その当時の科学水準からみて、審査に関し、最大の努力を行ったかどうか判断の基準となろう。一方、当該化学物質を製造・輸入・使用した事業者の賠償責任については、国の審査により企業が免責されるものではないことは当然であり、これについても、その企業が自己の商品の安全性の確認に関する注意義務をどの程度守っていたかが、その責任の有無についての判断の基準となろう。この場合は、民法の損害賠償責任(民法七〇九条等)の規定が適用されることとなる。また、客観的に見て商品に欠陥があった場合には製造物責任法が適用されることも考えられる。

### 第三条（製造等の届出）

（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 第七条第一項の届出をし、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二号から第五号までのいずれか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。第五条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。
  - 六 その新規化学物質が、高分子化合物であつて、これ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ないものとして厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が定める基準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て、その新規化学物質を製造し、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（第五条第四項の規定による確認に係る製造予定数量及び輸入予定数量を含む。）を合計した数量が同号の政令で定める数量を超えることとなる場合には、同号の確認をしてはならない。
- 3 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。

5 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、第一項第六号の確認を取り消さなければならない。

一 第一項第六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 第一項第六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。

(平十一、平十五、平二一：本条改正)

### 【趣 旨】

本条は、新規化学物質に係る事前の届出について規定している。

第一項は、新規化学物質を国内において製造又は輸入しようとする場合には、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に一定の事項を届出なければならないことを規定している。ただし、以下の場合には、上記の届出を行う必要がないこととされている。

外国において新規化学物質の届出をし、その新規化学物質が本法における規制対象とならないものである旨の通知を受けた者からその新規化学物質を輸入しようとするとき（第一号）

試験研究のために新規化学物質を製造・輸入するとき（第二号）

試薬として新規化学物質を製造・輸入するとき（第三号）

予定されている取扱い方法等からみて、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（＝中間物、閉鎖系等用途、輸出専用品を想定）に該当する旨の三大臣の確認を受け、その確認を受けたところに従って製造・輸入を行うとき（第四号）

国内での年間の製造・輸入の予定数量が政令で定める数量（＝トン）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・輸入するとき（第五号）。

その新規化学物質が、高分子化合物であつて、これ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ないものとして厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が定める基準に該当する旨の三大臣の確認を受けて、その新規化学物質を製造し、又は輸入するとき（第六号）。

また、第二項は、第一項第五号の確認に当たっての国内総量の制限について定め、第三項から第五項までは、第一項第四号から第六号までの確認が取り消される場合に関して定めている。

### 【改正経緯】

前記の は昭和五十八年に本法を含む十七法が一括して改正された際に、及び は平成十五年改正により、 は平成二十一年改正により追加されたものである。

平成十五年改正以前は、「その他政令で定める場合」には届出が不要とされており、政令において、「医薬品中間物」及び「国内での年間製造・輸入数量がトン以下のもの（いわゆる「少量新規化学物質」）」が規定されていた。医薬品中間物については、改正後の本条第一項第四号において、医薬品の中間物のみならず、中間物一般に届出の適用除外が拡大された。また、少量新規化学物質については、改正後の同項第五号において、政令において規定されていた内容を明記することとされた。

なお、中央省庁再編前における本法においては、製造等の届出を行う先は、厚生大臣及び通商産業大臣（いずれも当時）とされており、両大臣は「届出書の写しを環境庁長官に送付する」とこととされていたが、中央省庁再編に伴う平成十一年改正により、三大臣が届出先とされることとなった（平成十三年一月施行）。

### 【用語解説】

(1)「新規化学物質」

第二条第六項で定義されている「新規化学物質」を意味している。

(2)「製造」

本法における「製造」とは、第二条第一項の「化学物質」が「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」と定義されていることから、単に混合や抽出等の物理的变化を通じて化学物質をつくり出すことではなく、「化学反応を起こさせることにより化学物質をつくり出す」ことを意味する。

なお、他の化学物質の原料として使用され、化学変化を起こして他の化学物質となってしまうもの(いわゆる「中間物」)についても、この「製造」の概念に含まれる。ただし、他の化学物質に変化するまでの化学反応が、同一事業所又は自己の所有する施設内において完了するのであれば、中間物については「製造」されたこととはならない。例えば、化学物質Aを製造しようとする者が、その製造途上において新規化学物質Bを得て、これに化学反応を起こさせることによってその全量を化学物質Aに変化させる場合のうち、新規化学物質Bを得る事業所と同一の事業所内において化学物質Aを製造するとき、又は自己の所有する施設を用いて新規化学物質Bから化学物質Aを製造するとき、については、化学物質Aを製造するに当たって生じた「中間物」である新規化学物質Bは「製造」されたこととはならない。

一方、他の事業者が中間物を販売するような場合は、それが他の事業者によって他の化学物質に全量変換されるとしても、当初の物質は「製造」されたこととなる。(この場合、第三条第一項第四号の適用の可否の問題となる。)

(3)「輸入」

外国から本邦に到着した化学物質又は外国において輸出の許可を受けた化学物質を本邦に(保税地域を経由するものについては、保税地域を経て本邦に)引き取ることをいう。

(4)「製造し、又は輸入しようとする者」

第一項の届出義務は、国内における当該新規化学物質の製造又は輸入について、いわゆる「業として」行おうとする者のみを規制しようとしているのではなく、一回限りの製造又は輸入についても、本条第一項ただし書に規定する場合を除き、届出を行わなければならない。これは、ただし書の場合以外においては、一回限りの国内における製造又は輸入であっても、大量に新規化学物質が製造・輸入され、環境汚染を生じることが考えられるからである。

第一項の届出は、製造又は輸入しようとする場合に事前に行えば足り、届出の前に、製造のための設備の工事に着手をしたり、輸入のために相手国商社等と交渉を行うことを妨げるものではない。ただし、実際上は、設備の工事に着工する等の前にその化学物質の安全性に関する試験等を行い、それが安全であると認められるまでは、製造設備等の工事への着手が行われないこととなるのが大部分であろう。

「者」とは、自然人であると、法人であるとを問わない。

(5)「あらかじめ」

届出を国内において「製造し、又は輸入」する事前に行わなければならないことを意味している。「製造し、又は輸入する」以前であれば、届出をなすべき具体的な時期は明示されていないが、本条の届出を行った者に対しては、第六条の規定により三大臣による審査が終了し判定結果の通知を受けるまでの間、製造・輸入が制限される。届出を行う前や判定結果の通知を受ける前に製造・輸入を行った場合には罰則の対象となる。

(6)「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」

本条の届出を行うに当たっての手續を省令(三省の共同省令)に委任する旨を定めるものである。具体的には、届出の受付機関、届出書の様式及び部数などが省令で定められている。

(7)「その新規化学物質の名称その他……省令で定める事項」

届出すべき具体的な事項は、三省の共同省令に委任する旨を定めるものである。具体的には、化学物質の名称、化学物質の化学構造式又は示性式（いずれも不明の場合は、その製法の概略）、化学物質の物理化学的性状、成分、化学物質の用途、製造又は輸入予定数量などが省令で定められている。

(8)「届け出」

法令用語としての「届出」は、「一定の事柄を公の機関に知らせること」をいう。ここでは、三大臣に対して、新規化学物質を製造・輸入する旨を書面により知らせることを意味している。

(9)「ただし、次の各号のいずれかに該当する場合は、この限りでない」

第一項各号に列記されたものに該当する場合には、新規化学物質であっても、届出を行う必要がない旨を定めている。各号に列記されているものは、次のとおりである。

「第七条第一項の届出をし……その届出に係る新規化学物質が同（第四）条第一項第二号から第五号までのいずれか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」（第一号）

本規定は、外国の製造者又は輸出者からの第七条第一項に基づく新規化学物質の届出を受けて、その新規化学物質が第七条第二項において準用する第四条第一項又は第二項の規定により、第一種特定化学物質相当の化学物質には該当しないと判定され、届出者がその旨の通知を受けた場合、その新規化学物質の名称が第七条第二項において準用する第四条第四項の規定により公示されるまでの間に通知を受けた届出者からその新規化学物質を輸入しようとする際に、輸入者が重ねて新規化学物質の届出を行う必要がない旨を定めたものである。

これは、外国において本邦に輸出されたものを本邦において輸入するという一連の手続において、輸出される時点で既に第一種特定化学物質相当の化学物質ではないという判定が下っている新規化学物質について、それを輸入しようとする際に再び届出義務を課することは、本法の趣旨からいって過剰の規制であると考えられるためである。

「試験研究のため新規化学物質を製造し、又は輸入するとき」（第二号）

「試験研究のため」とは、研究所、大学、学校などにおける試験、検査、研究、実験、研究開発等の用にその全量を供するために化学物質を製造し、又は輸入することを意味している。なお、近代的な化学工業においては、試験研究の成果を実用化するためいわゆる「テスト・プラント」をつくりそこで、実用化するかどうかをテストして確かめることがあるが、この場合、届出義務がかかるかどうかの問題となる。この場合の考え方としては、そのプラントで製造される化学物質が他の製品の製造のために使用されたりせず、当該新規化学物質を製造する者又は当該新規化学物質を譲受する者の試験、実験、研究、開発、検査等のために当該新規化学物質を製造する限りにおいては、「試験研究のため」に入りうると考えられる。

「試薬として、新規化学物質を製造し、又は輸入しようとするとき」（第三号）

「試薬」とは、括弧書きに定められているとおり、「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」をいうものとされている。具体的には、それが「試薬」という表示が付されているか否かを問わず、化学分析、実験等に用いられるものを意味しており、その性格から見て、前述の試験研究のため製造又は輸入されるものと同じである。

ただし、前者については化学物質を自ら製造する機会が多いのに反し、試薬の場合はこれを製造販売する者とこれを購入する者が異なっているのが通例である。したがって、試薬を販売する者は、一義的には、それが試験研究用のみに使用されているかどうかは解らないこととなるが、本条では、製造業者の側から「試薬」であるかどうかを捉えることとされており、これは具体的には、製造業者における製造形態、販売形態に基づき判断されることとな

る。また、工業用品、製品製造のための副資材あるいは原材料として使用される「試薬」として表示されている化学物質は、その製造数量が大きく荷姿も通常の試薬と異なっており、価格も一般的に安く、販売先がメーカーである等、販売形態が違うことが十分明らかになるので、本法で規定する試薬とは区別されることとなる。

なお、「物質の合成の実験」とは、原試薬に比しより複雑な化合物を合成することは必ずしも意味せず、より一般的には、諸々化学物質の製造方法の研究の意と解するものである。

このように試薬として、新規化学物質を製造し、又は輸入する場合を適用除外とした理由は、試薬は、その種類が通常の工業化されているものに比べて極めて多く、多品種でその需要先も研究所、大学等と極めて限られており、需要に応じて少量しか製造又は輸入されていないのが実態であるからである。

「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……大臣の確認を……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」(第四号)

平成十五年改正により新たに設けられた区分である。新規化学物質が製造・輸入された後、環境中への放出可能性がない又は極めて低くなるような方法で取り扱われることが確実である場合には、事前審査制度を厳格に適用すれば当該化学物質の性状を詳しく把握せずとも、その化学物質により人の健康等に対するリスクを問題のないレベルに抑えることができると考えられる。そのため、環境中への放出可能性が低いことについて一定の条件を満たす新規化学物質については、これを事前に確認するとともに、事後の監視を行うことによってその遵守が確実に担保されることを前提として、新規化学物質の届出対象から除外することとしたものである。

「予定されている取扱いの方法等からみて」とは、製造工程や製造設備の状況など当該新規化学物質の「取扱いの方法」に加えて、例えば、当該新規化学物質が輸出専用品であることなど、環境の汚染を生じるおそれの有無を判断するに際して考慮することが合理的だと考えられる事項も含めて検討するとの趣旨である。

「環境の汚染を生じるおそれがないもの」とは、環境中への放出可能性がない又は極めて低いために、そもそも当該新規化学物質による環境汚染が生じる可能性が極めて低いことを意味する。これは、例えば、「人の健康に係る被害が生ずるおそれ」といった表現が用いられる場合には、環境中に放出されることが前提となつて、環境汚染を通じて人の健康被害が生じることを想定していることと対比される。

「政令で定める場合」としては、関係審議会の報告書の内容を踏まえ、具体的には 新規化学物質を他の化学物質の中間物として製造・輸入する場合、 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・輸入する場合、 新規化学物質を輸出するために製造・輸入する場合（輸出相手国において環境の汚染を防止するための事前審査制度が整備されている場合に限る。）が定められている。いずれの場合についても、必要な環境汚染防止措置が講じられていることが要件とされている。

「確認」は、法令用語としては、法律事実又は法律関係の存否について認定することであり、ここでは、「政令で定める場合に該当する」という事実関係を三大臣が認めることを意味している。平成十五年改正に際して、本号の主務大臣の行為を「確認」と規定すべきか「承認」と規定すべきか議論があった。「確認」は、その性質上、行政庁に自由裁量の余地がない、<sup>きそく</sup> 羈束行為であるが、「承認」は、国と私人との関係においては許可や認可等と同義に用いられ、行政庁の一定の裁量が認められており、一定の事実を認定するのではなく、行為の妥当性を評価・判断するものであり、いずれの用語を用いるべきかは、主務大臣の裁量がどの程度認められているかによると考えられる。本号において三大臣は、環境への影響等を案件ごとに個別に評価するのではなく、あらかじめ定められた「政令で定める場合」に該当するか否かを判断するものであり、それは主務大臣の自由な裁量で判断すべき性格のものではない。加えて、ここにおいて「確認」として想定されているのは、全量が他の化学物質に変化する化

学物質（中間物）であること、環境放出の可能性が極めて低い用途で使用される化学物質（閉鎖系等用途）であること、輸出のために製造・輸入される化学物質（輸出専用品）であること、といった事実関係である。類例としては、例えば、オゾン層保護法第十二条において主務大臣が中間物であることについて「確認」をしている例、同法第五条において、仕向地を定めて、輸出用製造数量を指定し、主務大臣が「確認」することとしている例、労働安全衛生法第五十七条の三において主務大臣が労働者に対する暴露がないことを「確認」している例などを踏まえ、「承認」ではなく、「確認」という用語を用いたものである。

「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・・・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・・・確認を・・・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。」（第五号）

平成十五年改正により新たに法律に明記された区分である。平成十五年改正以前においても、施行令においていわゆる「少量新規化学物質」として法第三条第一項の届出を求めずに製造・輸入を認めていた事項を法律上に明記したものである。法律上に明記されたことに伴い、これらの新規化学物質を製造・輸入する事業者についても法律に基づく報告徴収（第四十三条）や立入検査（第四十四条）の対象とすることとなった。

「政令で定める数量」は、従前の施行令における定めと同様に、一トンと定められた。「一の年度における」と規定されているとおり、この確認は毎年度の製造・輸入数量について行われる。確認の申出に係る手続は、三省の共同省令で定める手続に従って行われる。本号で定めているのは、当該申出を行う者の製造予定数量又は輸入予定数量（製造と輸入の双方の予定がある場合にはその合計）が政令で定める数量（一トン）以下であることを意味しているが、第二項においては、同一年度に申出をした者の合計（国内総量。低生産量新規化学物質として申出がなされた量を含む。）が前記の政令で定める数量（一トン）を超えることとなる場合には確認をしてはならない旨が規定されているので、それと併せて法文を読む必要がある。

「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」とは、従前の施行令に基づく確認と同様に、三大臣が既知見等に基づき、新規化学物質の構造からの類推等による一定の評価から判断して、第一種特定化学物質に相当する性状（難分解性、高蓄積性、人への長期毒性又は高次捕食動物への慢性毒性）を有するものではない旨の確認を行うことを想定している。

なお、第五条に定める審査の特例との違いは、本号に基づく「少量新規化学物質」については、三大臣の確認を受けた場合には、新規化学物質に係る製造等の届出を一切行わなくてもよいこととなるが、第五条の審査の特例については、新規化学物質に係る届出を行った上で、高蓄積性がないなど一定の性状が明らかになったものについて初めて確認の申出が可能となるという点にある。

「その新規化学物質が、高分子化合物であつて、これ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ないものとして厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が定める基準に該当する旨の.....確認を.....受けて、その新規化学物質を製造し、又は輸入するとき。」（第六号）

平成二十一年改正により新たに追加された区分である。一般的に、ポリマー（多数の低分子化合物が結合してできる高分子化合物）は、分子量が大きく細胞膜を透過しないことから、人の健康や動植物の生息若しくは生育に与える影響は小さいと考えられている。特に一定の基準（分子量が極めて大きい、反応性を持つ官能基（化学物質の特徴を決める構造）を有さない等）を満たすものについては、人体や動植物への影響等が極めて小さいことが国際的にも確認されてきている。こうした動向を踏まえ、高分子化合物であつて環境の汚染を生じて人の健康又は生活環境動植物の生息等に被害を生じるおそれがないものに関する基準を三大

臣が定め、新規化学物質がその基準に該当する旨の三大臣の確認を受けた場合には、新規化学物質の届出及び事前審査の対象から除外することとされたものである。

(10)「……大臣は、……同号の確認をしてはならない。」(第二項)

第一項第五号においては、確認を申し出た者自身の製造又は輸入予定数量が政令で定める数量を超えてはならないことを規定しているが、第二項においては、同じ化学物質について三大臣が既に確認を行っている場合において、既に確認を受けた者の製造又は輸入予定数量に、新たに確認を申し出た者の予定数量を加えた合計が政令で定める数量を超えることとなる場合には、新たに確認を申し出た者に対しては確認を行わない趣旨を規定したものである。

なお、第一項第五号の確認が取り消された場合、その取り消された確認に係る数量は、本項の「製造予定数量及び輸入予定数量……を合計した数量」(以下「国内総量」という。)を算出する上で、どのように取り扱うかが問題となるが、確認が取り消された場合であっても、その取消までに、どれだけ数量が現実に製造又は輸入され、環境中に存在することとなったかに応じて国内総量が判断されることとなる。例えば、確認を受けた者が新規化学物質を製造・輸入する前に、不正の手段により確認を受けたことが判明して、その確認を取り消された場合には、その確認に係る数量は国内総量に算入すべきではない。一方、既に確認に係る新規化学物質が製造・輸入された後に、当該確認が取り消された場合であれば、その製造・輸入された数量は、その年度の国内総量に算入すべきこととなる。以上のように、算入することとなる数量は状況に応じて異なるため、それらの場合をそれぞれ個別に法文で明記することとはせず、「製造予定数量及び輸入予定数量…を合計した数量が政令で定める数量を超えることとなる場合」との文言の解釈により状況に応じて適切に対応することとしている。(なお、第五条の確認についても同じことが言える。)

(11)「…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。」

第一項第四号の確認の取消しについては、虚偽の情報を主務大臣に提出して確認を求めた場合など、不正の手段による場合、確認を受けたところから従わずに製造・輸入を行っていたことが明らかになった場合、当初は環境汚染を生じるおそれがないと判断して確認を行った場合であっても、その後の新たな知見等により「環境汚染を生じるおそれ」があると認めるに至ったときを想定している。

(12)「…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。」

第一項第五号の確認の取消しについては、虚偽の情報を主務大臣に提出して確認を求めた場合など、不正の手段による場合、確認を受けた数量以上に製造・輸入を行っていたことが明らかになった場合、既存の知見等により当該化学物質の構造からの類推等による一定の評価等から判断して、第一種特定化学物質類似の性状を有していないと判断されたものが、その後の新たな知見等(第四十一条の有害性情報の報告により得られた知見を含む。)により、第一種特定化学物質と同等の有害性を有することが判明したような場合を想定している。

(13)「…大臣は、次の各号のいずれかに該当するときは、第一項第六号の確認を取り消さなければならない。」

第一項第六号の確認の取消しについては、虚偽の情報を主務大臣に提出して確認を求めた場合など、不正の手段による場合、高分子化合物であって環境の汚染を生じて人の健康又は生活環境動植物の生息等に係る被害を生じるおそれがないものであると判断されたものについて事後的な知見の蓄積によって有害性が認められた場合を想定している。

## 【罰則】

本条第一項の規定に違反して新規化学物質を製造し、又は輸入した者は、本法の罰則としては二

番目に重い、一年以下の懲役又は五十万円以下の罰金に処せられ、又はこれを併科される（第五十八条第一号）。また、法人については五千万円以下の罰金に処せられる（第六十一条第二号）。

本条第一項第四号から第六号までの確認を受けた者が、確認を受けたところに従って製造又は輸入を行っていない場合は、第一項本文が適用されることとなり、同項の届出を行わずに新規化学物質を製造し、又は輸入した者として扱われることとなる。

#### 第四条（審査）

（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 イに該当するものであつて、かつ、ロに該当しないもの

イ 次のいずれかに該当するものであること。

(1) 第二条第三項第一号イに該当する疑いのあるもの（同号イに該当するものを含み、自然的作用による化学的变化を生じにくいものに限る。）であること。

(2) 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(1)に該当するものであること。

ロ 次のいずれかに該当するものであること。

(1) 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（自然的作用による化学的变化を生じにくいものに限り、第二条第二項第一号に該当するものを除く。）であること。

(2) 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(1)に該当するものであること。

三 前号イに該当せず、かつ、同号ロに該当するもの

四 第二号イ及びロのいずれにも該当するもの

五 第一号又は第二号イ若しくはロのいずれにも該当しないもの

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五項に規定する試験の試験成績を記載した資料その他の厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定める資料の提出を求めることができる。

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二号から第五号までのいずれか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。ただし、第二条第五項の規定による指定をされたものについては、この限りでない。

5 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。

6 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。

（昭六十一、平十一、平十五、平二一：本条改正）

#### 【趣 旨】

本条は、新規化学物質についての三大臣（厚生労働大臣、経済産業大臣、環境大臣）による審査の手続を規定したものである。

第一項は、三大臣が前条第一項の届出のあった新規化学物質について、届出から三ヶ月以内に、既

に得られている知見に基づいて、第一種特定化学物質、難分解性で人への長期毒性を有する疑いのある化学物質（生態毒性を有さない）、難分解性で生態毒性を有する化学物質（人への長期毒性を有する疑いはない）、難分解性で人への長期毒性を有する疑いがあり、かつ、生態毒性を有する化学物質、～のいずれにも該当しないもの、～のいずれに該当するか不明のもの、のいずれに該当するかを判定し、その結果を届出者に通知しなければならない旨を規定している。

第二項は、第一項によりいずれに該当するか不明である旨の判定を行った場合（前記の）、三大臣は、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、前記のからまでのいずれに該当するかを判定し、届出者に通知しなければならない旨を規定している。

第三項は、第二項の判定に当たって必要があると認められるときは、三大臣が届出者に対して試験成績等の提出を求めることができる旨を明らかにしたものである。

第四項は、届出のあった新規化学物質が前述の～のいずれかであると三大臣が判定して届出者に通知したときは、三省の共同省令で定めるところにより、当該化学物質の名称を公示しなければならない旨を規定している。

第五項は、第一項及び第二項の判定をするために必要な試験の項目その他の技術的事項を三省の共同省令で定める旨を規定している。

第六項は、第五項の試験の項目等を定める省令の策定に当たっては、OECDなどにおける国際的な動向等を踏まえた国際的調和を目指すべきであり、化学物質の円滑な貿易を阻害することのないよう配慮すべきである旨を規定している。

#### 【改正経緯】

第一項及び第二項の判定区分は、昭和六十一年改正による「指定化学物質」制度の導入、及び平成十五年改正による「第三種監視化学物質」制度の導入に伴って追加された。

第二項の「試験成績」とは、もっぱら事業者が実施して提出する試験成績を意味するものとして以前から運用がなされてきたが、三大臣が届出者に対して試験成績を求めることができる旨を法文上も明確にするため、平成十五年改正において第三項が追加された。

第四項の新規化学物質の名称の公示については、平成十五年改正により、「遅滞なく」が「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」に改められた。

第八項は、試験の項目や方法についてはOECD等の国際的な動向等を踏まえて制度の国際的調和に留意することを明確にする観点から、昭和六十一年改正により追加された。

なお、中央省庁再編以前においては、前条第一項の届出の写しの送付を受けた環境庁長官（当時）は、厚生大臣又は通商産業大臣（いずれも当時）に対して、判定前に説明要求や意見陳述ができることとされていたが、中央省庁再編に伴う平成十一年改正により削除された。

平成二十一年改正により、第二種特定化学物質の対象は、難分解性の性状を有しない化学物質にまで拡大された。しかし、難分解性の性状を有しない化学物質は環境中に排出されたとしても容易に残留しないことから、新規化学物質について、上市初年度から第二種特定化学物質に指定される可能性は極めて低い。そのため、難分解性の性状を有しない新規の化学物質については、事業者負担を課して、上市前に有害性の評価を行う必要性は乏しいと考えられることから、難分解性の性状を有しない新規の化学物質については、従前と同様、製造又は輸入の前の審査において毒性に係る判定を行う必要がないこととされた。事前審査において難分解性の性状を有しないと判定された化学物質は、「規制対象外」となるのではなく、第八条に規定する一般化学物質等の届出により事後的に製造・輸入数量等を把握し、必要があれば優先評価化学物質等にも指定され得る。

#### 【用語解説】

．三大臣の既知見による判定（第一項）

第一項は、三大臣の既知見に基づく審査について定めたものである。

（１）「その届出を受理した日から三月以内に」

「三月以内」とは、行政手続法にいう「標準処理期間」に相当するものである。

届出を受理した後、三ヶ月以内に判定・通知を行うよう三大臣に義務付けたのは、届出のあった新規化学物質は第六条により製造等の制限がかかっているため、その期間を限定し、

三大臣に必ずその間に判定を行わせ、届出者の法的安定性を確保するためである。

三大臣は、三ヶ月以内に、判定のみならず、その結果を届出者に通知することまで完了しなければならない。仮にこの期間内に三大臣が通知を行わないときは、新規化学物質の届出をした者は、行政不服審査法に基づく不作為の違法確認の訴えを提起することができ、国に故意又は過失があれば、国家賠償法に基づく損害賠償の請求を行うことも可能となりうる。

(2)「既に……に基づいて」

届出に係る新規化学物質の構造式、示性式、成分組成、物理化学的性状、生物に対する挙動、既に得られている試験データその他の過去に積み上げられた種々の情報や知識などの知見（いわゆる既知見）を根拠に判定することを示したものである。こうした既知見は、三省が有しているもののみならず、意見を聴くこととなっている審議会等のものも参照されることとなる。また、届出者があらかじめその新規化学物質に関する有害性の試験データを添付してきた場合には、そのデータの信頼性を確認した上で、それらも既知見として判定の際の参考とされることになる。

このように「既知見」により審査を行うことを基本としているのは、届出のあった新規化学物質すべてについて分解性等の試験を行わせることは過剰な義務を課すことに加え、新規化学物質や有害性の項目によっては既存の知見で判断できる場合もあるという実際上の判断があるためである。

(3)「判定し」

法令用語としての「判定」は、「事案の正当であるかどうかを判断して、決定すること」を言う。ここでは、「届出に係る新規化学物質が第一種特定化学物質相当の化学物質、難分解性で人への長期毒性を有する疑いのある化学物質、又は難分解性で生態毒性を有する化学物質に該当するか否かを判断して、決定すること」を意味している。

判定は、三大臣が共同して行うこととなる。

(4)「通知」

法令用語としての「通知」は、「ある一定の事実、処分又は意見を特定の相手方に知らせること」を言う。ここでは、「届出に係る新規化学物質が第一種特定化学物質、第二種監視化学物質又は第三種監視化学物質の要件に該当するか否かを判断し、決定した結果を届出者に知らせること」を意味している。

通知は必ずしも文書によって行うことは要せず、口頭や使用者によるものも認められると解されるが、ここでの通知は製造等の制限が解除される効果を有するものであることから、実際の運用においては、三大臣連名の書面により通知されている。

(5)「次の各号のいずれに該当するか」

第一項の判定においては、次の六つ（第二項の判定においては、を除く五つ）の判定区分がある。すなわち、第一種特定化学物質（第一号）、難分解性で人への長期毒性を有する疑いのある化学物質（生態毒性を有さない）（第二号）、難分解性で生態毒性を有する化学物質（人への長期毒性を有する疑いはない）（第三号）、難分解性で人への長期毒性を有する疑いがあり、かつ、生態毒性を有する化学物質、～ のいずれにも該当しないもの、～ のいずれに該当するか不明のもの（第六号）である。

第一種特定化学物質として判定された場合には、他の区分にも同時に該当することはないが、人への長期毒性を有する疑い又は生態毒性については、ある一つの新規化学物質が同時に双方を有する場合がありますことから、それぞれの組み合わせの区分を～ で設けている。こうした区分を設けることとしたのは、例えば、ある新規化学物質について、人への長期毒性を有する疑いのあることが判明したとしても、その段階で審査を終了させるのではなく、引き続いて「生態毒性」を審査し、判定を行う必要があるからである。

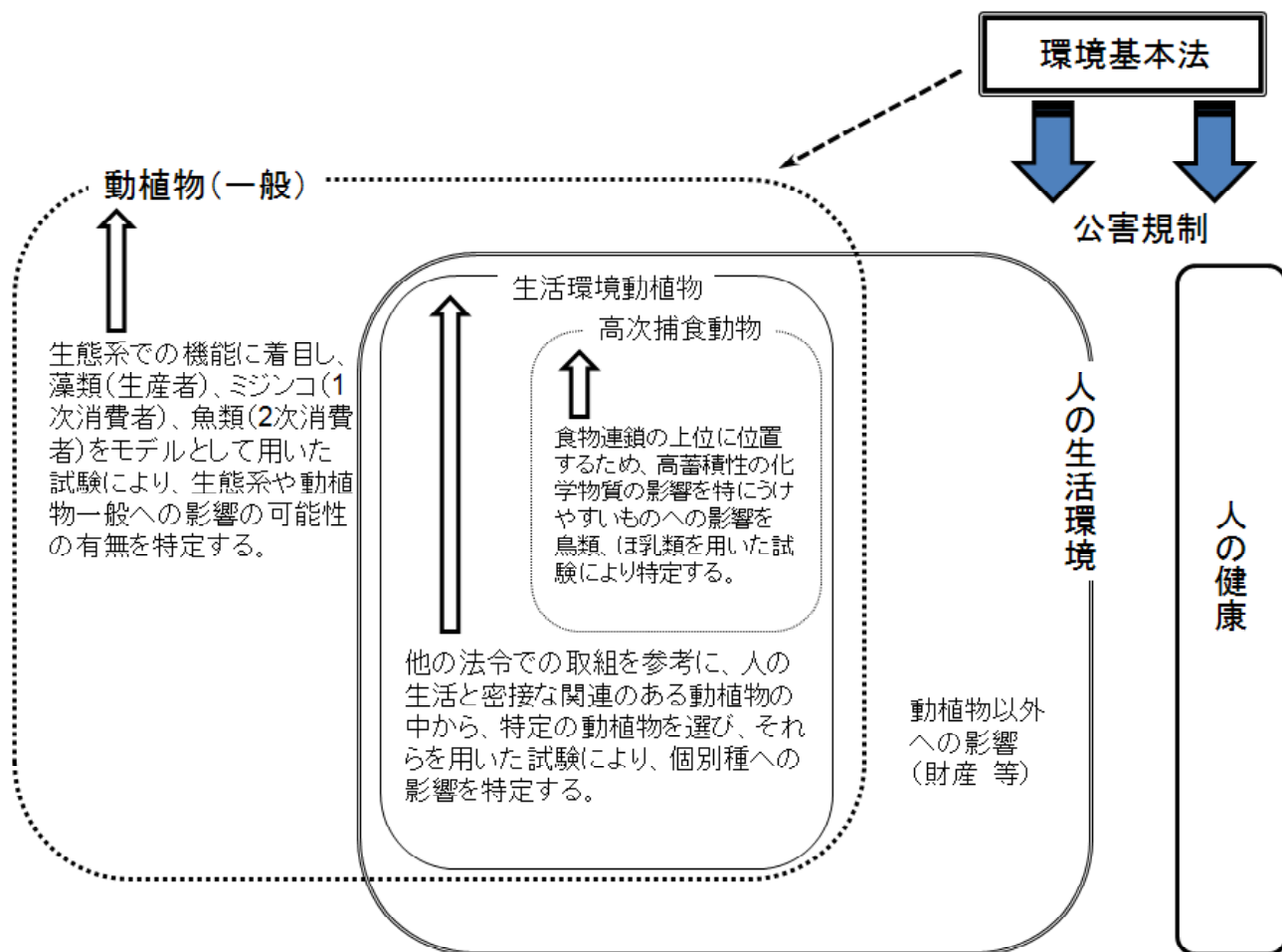
第一号の「第二条第二項各号のいずれかに該当するもの」とは、「第一種特定化学物質の要件に該当するもの」を意味している。

第二号イ(1)において、「第二条第三項第一号イに該当する疑いのあるもの」とは「人への長期毒性を有する疑いのあるもの」を意味している。「疑い」との表現が用いられているのは、人の健康への長期毒性の有無の判断に当たっては、慢性毒性試験等を当初より行うのではなく、より簡便なスクリーニング毒性試験によって判定することとしていることによるものである。スクリーニング毒性試験の結果、長期毒性が疑われるものには、慢性毒性試験等を行えば人への長期毒性がないと判断されうるものも含んでおり、慢性毒性試験等によって人への長期毒性があると判断されるものと、スクリーニング毒性試験の結果から長期毒性が疑われるものを同一の表現で規定すべきではないことから、「疑い」という用語を用いて、スクリーニング毒性試験による判定を行う趣旨を規定することとしたものである。

第二号ロ(1)において「動植物の生息又は生育に影響を及ぼすおそれがあるもの」とは「生態毒性を有するもの」を意味している。具体的には、特定の試験生物の生死、繁殖、生長等に対する影響の程度により評価されるものであり、国際的には、生産者（藻類）、一次消費者（ミジンコ類）、二次消費者（魚類）等の生態学的な機能で区別して、それぞれに対応する生物種をモデルとして用いるとの考え方にに基づき、動植物の中でも感受性が高い水生生物を用いた試験方法がOECDのテストガイドライン等として標準化されている。「生態毒性」は、生態系への影響そのものを評価するものではないが、生態系への何らかの影響の可能性を示唆する指標として用いられている。

「継続的に摂取され（又はこれにさらされ）る場合には」との文言が用いられていないのは、藻類、ミジンコ類、魚類の急性毒性試験を用いて判定される「生態毒性」は、動植物一般に対し何らかの影響を及ぼす可能性を示唆する性状を示すものを判別するものとして用いられており、特に慢性（長期）影響、急性（短期）影響の区別を明確にする必要がないこと、「生態毒性」に係る試験結果等により同様に対象物質の選定を行っている化学物質排出把握管理促進法においても、同様の文言で規定されていること、などを踏まえたものである。

本法における「動植物の生息又は生育に支障を及ぼすおそれがある」との概念は、上記のとおり、具体的には「生態毒性」を有するものを意味しているが、概念としては、「生活環境動植物（高次捕食動物を含む。）の生息又は生育に支障を及ぼすおそれがある」ことを包摂するものである。すなわち、「生活環境動植物」という特定の範囲の動植物への毒性が認められるものは、「生態毒性」がある（＝動植物一般に対する毒性の可能性が示唆される）ものに含まれる（下図参照）。



第五号の「第一号又は第二号イ若しくは口のいずれにも該当しないもの」とは、「第一種特定化学物質の要件に該当せず、「難分解性で人への長期毒性を有する疑いのある化学物質」にも該当せず、かつ、「難分解性で生態毒性を有する化学物質」の要件にも該当しないもの」であることを意味している。

第六号の「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」とは、「第一号から第四号までの判定区分のいずれかに該当するか否かの判断ができない状態にある」ことを意味する。具体的には、届出に係る新規化学物質について、分解性の有無が明らかではない場合、難分解性であるが、蓄積性の有無が明らかではない場合、難分解、高蓄積性であるが、長期毒性の有無が明らかではない場合、難分解、低蓄積性であるが、スクリーニング毒性/生態毒性の有無が明らかではない場合、などが考えられる。(後述の表参照)

なお、第二種特定化学物質は、単に有害性の要件のみならず、環境中の残留状況に関する要件があるため、仮に審査の過程で第二種特定化学物質の有害性要件に該当することが明らかとなる場合であっても、新規化学物質が第二種特定化学物質に該当すると判定されることはなく、その後、所要の要件に該当することが明らかになった時点で指定される。

同様に、新規化学物質から監視化学物質に指定されることは想定されていないため、監視化学物質は判定区分には含まれていない。新規化学物質がその審査の過程で「難分解性及び高蓄積性」を有することが明らかになった場合は、引き続き第一種特定化学物質に該当するか否かの判定がなされることとなるため、長期毒性の有無が明らかではない状態で製造等の禁止が解除されることはないからである。

(表)

第4条第1項に基づく判定区分の整理

第一号：第一種特定化学物質の要件に該当するもの。

第二号：「難分解性で人への長期毒性を有する疑いのある化学物質」であって、「生態毒性を有する化学物質」でないもの。

第三号：「難分解性で生態毒性を有する化学物質」であって、「人への長期毒性を有する疑いのある化学物質」でないもの。

第四号：「難分解性で人への長期毒性を有する疑いのある化学物質」であって、かつ、「生態毒性を有するおそれがある化学物質」でもあるもの。

第五号：「第一種特定化学物質の要件に該当するもの」、「難分解性で人への長期毒性を有する疑いのある化学物質」、「難分解性で生態毒性を有する化学物質」のいずれにも該当しないもの。

第六号：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【＝不明判定／審査継続】

：非該当、　：該当、　？：該当性不明、　-　：　？のいずれか、スク毒試験：スクリーニング毒性試験

難分解性	高蓄積性	人への長期毒性の疑い(スク毒)	生態毒性	判定結果
	-	-	-	区分外判定(第五号)
			?	難分解&生態毒性判定(第三号) 区分外判定(第五号) 不明判定(第六号)
			?	難分解&人への長期毒性の疑い&生態毒性判定(第四号) 難分解&人への長期毒性の疑い判定(第二号) 不明判定(第六号)
		? ? ?	?	不明判定(第六号) 不明判定(第六号) 不明判定(第六号)
		-	-	不明判定(第六号) 長期毒性あれば、一特判定(第一号) 長期毒性なければ、区分外判定(第五号)

不明判定の場合には第4条第3項の規定により、届出者に対し試験成績の提出が求められる場合がある。

・試験成績に基づく審査(第二項、第三項)

(6)「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」

新規化学物質が 第一種特定化学物質(第一号)、 難分解性で人への長期毒性の疑いのある化学物質(生態毒性を有さない)(第二号)、 難分解性で生態毒性を有する化学物質(人への長期毒性の疑いはない)(第三号)、 難分解性で人への長期毒性の疑いがあり、かつ、生態毒性を有する化学物質、 ~ のいずれにも該当しないもののいずれに該当するか、既知見では判断し得ないため、いずれに該当するか不明と判定したときを意味する。

この場合には、第二項の規定により、試験成績に基づく判定がなされることとなる。

(7)「速やかに」

法令用語としての「速やかに」の意義については、第二条の「遅滞なく」に関する解説(第二条(46)の項)を参照のこと。

既知見に基づいて判定する際には「三月以内」という時間的な限定があるにも関わらず、試験成績に基づき判定する場合にはこうした限定がないのは、実際に試験を実施するために、分解性や蓄積性、生態毒性に係る試験は数ヶ月、人への長期毒性に係る試験は数年を要する

こととなるため、具体的な期間を法定することは困難であるからである。

一方、その期間に何ら制限を規定しないということでは、届出者の法的な地位を不安定にするものであるから、三大臣は判定及び通知をできる限り早期に行うべき旨を規定したものである。

なお、三大臣が試験成績を未だ得ておらず、届出者が第三項に基づく試験成績を提出していない段階では、三大臣は確定的に第二項の判定・通知を行うことができない。そのため、そのような試験成績が存在しない段階で判定・通知を行わないことは、「速やかに」判定・通知を行わなければならないとされていることに反するものではないと考えられる。

(8) 「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」

三大臣は、本条第一項に基づき新規化学物質がいずれの判定区分に該当するか不明と判定した場合には、試験成績に基づいていずれに該当するかを判定する旨を規定したものである。

この場合の「実施される試験」の実施者については明示されていないが、第三項で国が届出者に試験指示を行うことが可能となっており、もっぱら届出者において行われることが想定される。

なお、化学物質の安全性審査に当たって、その判断に用いられるデータの信頼性を確保することは重要な課題であるとともに、世界各国でその基準、手続等が異なる場合には非関税障壁となることから、試験方法等の国際的調和を目指した取組が進められており、昭和五十六年、OECD理事会が、それまでの専門家による研究成果を踏まえ、試験方法の標準化については「OECDテストガイドライン」、及び試験を実施する施設が備えるべき基準の設定については「OECD-GLP(優良試験所基準)原則」を導入しよう加盟各国に対して勧告を行った。これを受けて、本法においても「OECDテストガイドライン」に則った試験方法を採用するとともに、かつ、「OECD-GLP原則」に準拠したGLP制度が導入された。これにより、「OECDテストガイドライン」に従って「OECD-GLP原則」に則った試験機関で取得されたデータについては、国際的に相互受入れを行う運用がなされている。

(9) 「前項の判定を行うために必要があると認めるとき…求めることができる」(第三項)

平成十五年改正で新たに第三項が追加され、第二項の判定を行うために必要があると三大臣が認める場合には、届出者に対して試験成績を提出するよう求めることができることとされた。これは、平成十五年改正前の運用においても、第二項の「試験成績」とは、もっぱら事業者が実施して提出する試験成績を意味するものとして運用がなされてきたが、その運用を法文上明確化し、三大臣が届出者に対して試験成績の提出を求めることができる旨を明らかにしたものである。三大臣が試験成績の提出を求めることができるのは、あくまで判定を行うための必要性の限度内に限られており、判定に当たって必要とされていない試験項目や三大臣が既知見を有している内容についてまで新たな試験を求めることは想定されていない。

「その他の……省令で定める資料」とは、試験を実施した機関が作成する試験成績の報告書のほか、当該報告書の概要を記載した資料などの審査に必要な資料を定めることが想定されている。

なお、本項の追加に際して、新規化学物質について事前審査を経てその名称が公示された後に、同一の化学物質を製造・輸入しようとする後発者は、第三条第一項の届出を行わなくても自由に製造・輸入を行うことができることと比較して、先行者に対してのみに試験成績の提出を求めるのは、先行者に過剰な負担を課すものではないかという点が議論となった。しかしながら、後発者があらためて届出を行う必要がないとされるのは、既に安全性が確認された化学物質について、他の事業者にも再届出を行わせることによって二重規制となることを防ぐという制度上の合理性があること、先行届出者は、製造・輸入を行う明確な意思があり、他の事業者に先んじて化学物質を市場に投入し、製造・輸入された化学物質を販売ないし使用することによって営業上の利益を得ることが見込まれること、その製造した化学物質やその製法ノウハウに新規性等があれば、特許等を取得することも可能であり、その場合には、知的財産として保護される制度が別途存在すること、新規化学物質が第四条第

一項第二号から第五号までのいずれかに該当する化学物質であれば、その名称の公示は「省令で定めるところ」によりなされることとされており、一定程度の先行者の利益への配慮が可能となっていること((11)の項参照)などの点にかんがみれば、先行して届出をした者は先行して製造・輸入を開始できることによって一定の利益を受けることが想定されるものであり、その対価として、自らが製造・輸入する化学物質の安全性の確認に一定の責務を負わせたとしても、不当に過剰な義務が課されているとはいえないと考えられる。

・名称の公示等(第四項～第六項)

(10)「第一項第二号から第五号までのいずれかに該当するものである旨」(第四項)

第一種特定化学物質相当ではないと判定された化学物質であることを意味している。

(11)「…省令で定めるところにより、新規化学物質の名称を公示しなければならない」(第四項)

第一種特定化学物質相当ではないと判定された化学物質について、三大臣がその名称を公示しなければならないことを定めたものである。これは、届出のあった新規化学物質について審査結果の判定を受けた場合、同一の化学物質について、その後、届出を行った者以外の者も再び届出をしなければならない、とすることは過剰規制であると考えられることから、その新規化学物質の名称を広く知らしめ、第三条第一項の届出の対象となる「新規化学物質」の定義から除外するためである。

化学物質の同一性を明確にするためには名称が明らかになれば、自らが届出をする化学物質と公示されている化学物質の同一性を判断することが十分に可能となることから、構造式や用途等は公示の対象とはしていない。

三省令で定めるところにより行うこととされているのは、名称が公示された後は、同一の化学物質を製造・輸入する者は届出を行わずに自由に製造・輸入することができることから、試験費用を負担した届出者(先発者)と負担しない後発者(公示された後に当該化学物質を製造・輸入する者)の競争条件を著しく歪めないための一定の配慮を行って公示の時期、方法を定めることが適当とされたものである。具体的には、例えば、人への長期毒性の疑い及び生態毒性のいずれも認められなかった物質について、新規化学物質の届出に係る試験データの取得に要する費用や回収に要する期間の実態及び欧米の事前審査制度における先発者が提出した試験データ等に対する保護の状況を踏まえ、試験の重複実施をなるべく避けつつ、届出者(先発者)が著しく競争上の不利益を受けることがないように、公示時期等を省令で定めるところとするものである。

(12)「ただし、第二条第五項の規定による指定をされたものについては、この限りでない。」(第四項)

優先評価化学物質に指定された場合には、第二条八項に基づいて「遅滞なく」公示されることとされているので、本項に基づく公示の例外としている。

(13)「試験の項目その他の技術的事項」(第五項)

試験の項目(例えば、分解度試験、濃縮度試験、各種の毒性試験)や試験成績の信頼性の確保等の技術的事項を意味しており、具体的には三省の共同省令で定められている。こうした事項を法令で定めることとしたのは、判定の条件を統一化し、届出者間の公平性を担保するためである。

なお、本条は事前審査の対象となる化学物質についてのみしか対象とはならず、例えば、既存化学物質を第一種特定化学物質に指定するような場合には直接の適用はないが、こうした場合においても、本項に基づき規定された技術的事項に配慮して当該既存化学物質の性状の評価を行うべきことは当然である。

(14)「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」「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」(第六項)

国内の他法令における技術上の基準等も含め、内外の動向を注視し、本法の審査に取り入れられるものは可能な限り取り入れるなど最善を尽くすべきである旨を定めるものである。

なお、国際的動向としては、例えば、OECDにおいて策定されているテストガイドライン、GLP制度の状況、MPDの勧告等が想定される。

第五条（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）

（製造予定数量等が一定の数量以下である場合における審査の特例等）

第五条 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 <sup>(20)</sup> 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、<sup>(21)</sup> 必要があると認めるときは、厚生労働省令、<sup>(22)</sup> 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、<sup>(23)</sup> 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、<sup>(24)</sup> 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つたとき、<sup>(25)</sup> 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、<sup>(26)</sup> 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、<sup>(27)</sup> 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 <sup>(28)</sup> 前条第五項及び第六項の規定は第二項の判定に、同条第三項、第五項及び第六項の規定は第三項の判定に、同条第三項から第六項までの規定は前項の判定に準用する。この場合において、同条第四項中「第一項又は第二項」とあるのは、「<sup>(29)</sup> 第五条第八項」と読み替えるものとする。
- (平十五：本条追加、平二一：本条改正)

### 【趣 旨】

本条は、国内の一年間の製造・輸入予定数量が政令で定める数量（年間十トン）以下の新規化学物質（低生産量新規化学物質）について、その製造・輸入者に対して本法第三条の届出を行わせて事前審査の対象とした上で、事前審査の過程において当該化学物質が第一種特定化学物質ではない、すなわち、難分解性であるものの高蓄積性ではないとの判定・通知を受けた場合には、当該者の製造・輸入予定数量が上記の数量以下であること等について三大臣が事前の確認を行うとともに、事後の監視（報告徴収や立入検査）がなされることを前提に、人への長期毒性の疑いの有無及び生態毒性の有無が明らかでない場合であっても、当該化学物質の製造・輸入ができることとする制度について定めるものである。

本条には、具体的には、以下のような内容が規定されている。

#### 審査の特例に係る申出

国内の一年間の製造・輸入予定数量が政令で定める数量以下（一の年度において十トン以下）の新規化学物質の製造・輸入をしようとする者は、第三条第一項に基づく新規化学物質の製造等の届出に際して、以下の審査の特例を申し出ることができることとする（第一項）。

#### 審査の特例（毒性以外に関する暫定的な判定）

三大臣は、上記の申出に係る新規化学物質の審査に際して、既存の知見で第一種特定化学物質等に該当する旨の判定を行える場合は、第四条に基づき通常判定を行う。一方、既存の知見で判定を行えない場合（例えば、当該化学物質が難分解性であることは判明したが、毒性を有しているか否かについて、既存の知見では判断できない場合）には、当該新規化学物質が難分解性であるが高蓄積性ではなく、毒性が明らかでないもの（ここでは「確認対象物質」という。）であるかどうかについて、三大臣が既存の知見に基づき判断を行い、その結果を通知する（第二項）。既存の知見に基づき判断できない場合（例えば、毒性に加え、分解性が明らかでない場合）には、試験成績に基づく判断を行い、その結果を通知する（第三項）。その際、三大臣は、製造・輸入者に試験データの提出を求めることができる（第九項で準用している第四条第三項）。

#### 三大臣の確認

上記で確認対象物質に該当する旨の通知を受けた者は、毎年度、三大臣に申し出て、その通知に係る新規化学物質の製造又は輸入が、政令で定める数量以下の予定数量であること、既存の知見等から判断して、人の健康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はないことの確認を受けることができる（第四項）。その際、国内の製造・輸入総量が政令で定める数量を超える場合には、三大臣は確認をしてはならない（第五項）。また、三大臣は、確認を受けた者が不正の手段で確認を受けた等の場合は、確認を取り消さなければなら

ない（第六項）。

### 審査の続行に係る申出

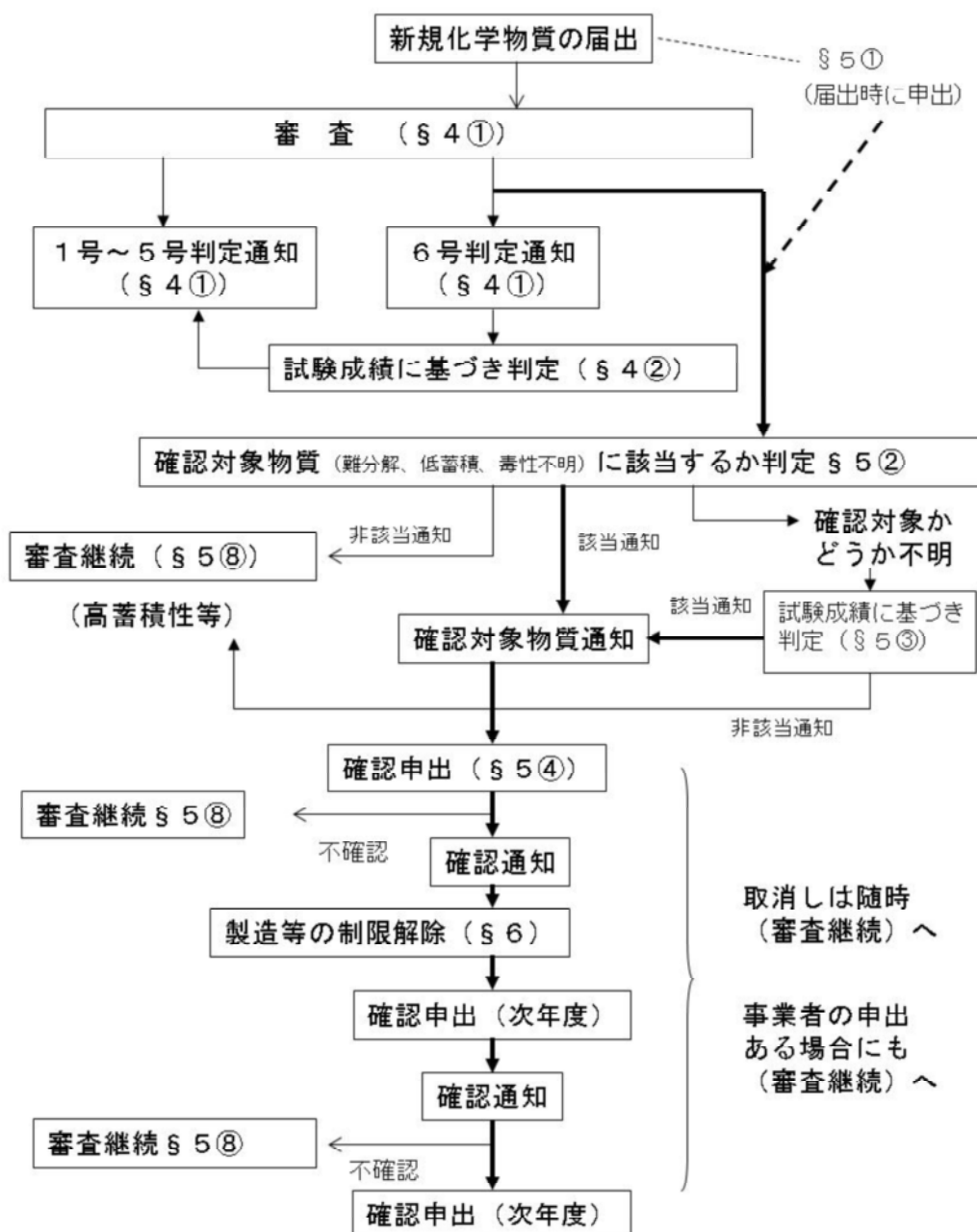
確認対象物質であるとの通知を受けた者は、毎年、三大臣の確認を受けることによって当該新規化学物質の製造・輸入もできるが、必要に応じて、三大臣に申出を行い、毒性についての三大臣の審査を続行するよう申し出ることができる（第七項）。

### 審査の続行と最終的な判定結果の通知

三大臣は、の審査で申出に係る新規化学物質が確認対象物質には該当しないと判断した場合、の確認を行わなかった場合やいったん行った確認を取り消した場合、の申出があった場合には、速やかに、毒性についても審査を行い、第四条と同様の判定を行い、その結果を通知する（第八項）。

なお、本条の手続を図示すると下図のとおりである。

低生産量化学物質に係る審査の特例等の概要（第5条関係）



## 【改正経緯】

本条は、平成十五年改正により新たに設けられた規定である。

平成十五年改正においては、暴露可能性を考慮した新規化学物質の事前審査制度の見直しが行われ、環境汚染を通じた暴露可能性が低いことについて一定の条件を満たす新規化学物質については、その管理の状況等を事前に確認するとともに、事後の監視を行うことによってその遵守が確実に担保されることを前提として、有害性項目に係る審査を段階的に行うといった柔軟な対応を可能とする制度改正がなされた。その一環として、製造・輸入数量の国内総量が一定数量以下（十トン以下）の新規化学物質（低生産量新規化学物質）についても、それが第一種特定化学物質に該当する可能性がないものであることが明らかである限り、広範囲な地域の環境中に残留することによる環境経由の暴露の可能性が極めて低いと考えられることから、従来の少量新規化学物質（国内総量一トン以下）に係る対応に加えて、かかる制度が設けられることとなったものである。

平成二十一年改正において、条番号の変更に伴う改正が行われた。

## 【用語解説】

・ 審査の特例に係る申出（第一項）

（１）「第三条第一項の届出をしようとする者」

新規化学物質を製造し、又は輸入しようとする者と同義である。

（２）「一の年度における」

年度とは、当該年の四月から翌年三月までの期間である。

（３）「第四項第一号の政令で定める数量以下」

第四項第一号の政令で定める数量を引用しているものであり、本項に基づき政令を制定する必要はない。

なお、これまでの環境モニタリングにおける化学物質の検出状況において、製造・輸入数量が少なくなるほど環境中で検出されるものの割合は小さくなる傾向にあり、さらに、製造・輸入数量が十トン以下である化学物質については、環境中から検出された実績がないことが確認されていること等を考慮し、政令で定める数量は十トンとしている。

（４）「その届出に際し」

第三条第一項の届出を意味している。同項の届出を三省に提出すると同時に、本申出がなされることとなる。

（５）「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」

本条の届出を行うに当たっての手続を定めることとするものであり、具体的には、届出書の様式及び部数などが定められている。なお、本省令は、三省の共同省令である。

（６）「前条第一項第六項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」

本項の申出を行うことは届出者にとって義務ではなく、当該届出に係る新規化学物質が確認対象物質に該当すると思量する場合であっても、敢えて本項の申出をせず、通常どおり第四条に基づき毒性についても審査・判定を受けることができる。

（７）「イ及びロに該当する化学物質であること」

難分解性であるが、高蓄積性ではない場合で、かつ、毒性が不明である場合（人の健康に係る長期毒性の疑い又は生態毒性の有無の両方又はいずれかが明らかでない場合）を規定している。

・審査の特例（第二項、第三項）

（８）「前項の申出があった場合において」

本条の審査の特例に関する規定は、新規化学物質の製造等の届出を行う者が第一項の申出をした場合に限って適用されることを明らかにしたものである。

（９）「前条第一項の判定に際して・・・同項第六号に該当すると認めるときは」「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」

第四条に基づく新規化学物質の事前審査は、届出から三ヶ月以内に既知見により判定を行うことを原則としつつ（第四条第一項）既知見による判定では性状が明らかとならない場合（同項第六号に該当する場合）には、実際に試験を実施して試験成績に基づいた判定を行う仕組み（同条第二項）となっている。

第五条で規定している審査の特例は、分解性や蓄積性に係る判定を行った上で、難分解性で毒性が不明の低生産量新規化学物質について、一定の場合には事業者が毒性試験を行わなくても製造・輸入を行うことを可能とするものである。このため、そもそも既知見により、

第一種特定化学物質に相当する化学物質である場合、第一種特定化学物質、難分解性で人への長期毒性を有する疑いのある化学物質、難分解性で生態毒性を有する化学物質のいずれにも該当しない化学物質、又は人への長期毒性の疑い及び生態毒性の有無がいずれも明らかになっている場合などには、敢えて審査の特例の対象とする必要がない。（P. 62の図参照）

こうした点を踏まえ、現行の審査の枠組との整合性を考慮し、まずは第四条第一項の判定（既知見による判定）を行うとともに、その判定を通じて、同項第六号に該当する（いずれの判定区分に該当するのか明らかでない）と認められる場合に限り、本特例制度の対象となり得る化学物質（難分解性であるが蓄積性はないもの）としての判定を行う仕組みとしたものである。

（１０）「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」

第四条第一項と同様に、申出のあった新規化学物質について第四条第一項第六号に該当すると認める場合には、まずは三大臣が既知見により、確認の対象となる性状（難分解性だが、高蓄積性ではなく、毒性は不明）を有しているか否かを判定することとしたものである。

（１１）「各号のいずれに該当するか」

「前項各号のいずれかに該当するもの」とは、難分解性だが、高蓄積性ではなく、毒性が明らかではないもの、又は変化物が上記に該当するもの、を意味している。

「前項各号に該当しないもの」とは、例えば、三省の既知見によって、高蓄積性であることが判明しているような場合や人の健康への長期毒性及び生態毒性の有無がいずれも判明しているような場合が想定される（これらが確認の対象となる性状を有していないことは明らかである。）。

「前項各号のいずれに該当するかどうか明らかでないもの」とは、例えば、三大臣が既知見では難分解性であること、あるいは高蓄積性でないことが判明しないような場合が想定される。このような場合には第三項が適用され、試験成績に基づき、「難分解性ではあるが、高蓄積性ではない」かどうかの判定を受けることとなる。

なお、例えば、申出に係る新規化学物質が、行政の既知見によって第一種特定化学物質に該当することが明らかになった場合、難分解性でないことが明らかになった場合などは、第四条第一項に基づく審査により最終的な判定が可能であり、同項第六号に該当するとは認められないことから、このような場合には、第四条第一項に基づく判定がなされ、本条は適用されないこととなる。（p 56の表参照）

- ( 1 2 ) 「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」  
第四条第二項と同趣旨の規定である。なお、第九項において第四条第三項が準用されているため、試験成績には、三大臣が届出者に対して提出を求めた試験成績も含まれることとなる。
- ( 1 3 ) 「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・・・」  
第二項第一号（確認の対象となる性状を有しているものであること）又は第二号（確認の対象となる性状を有していないものであること）のいずれかに該当するかを判定することを意味している。  
第二項第一号に該当すると判定された場合には、当該者の製造又は輸入しようとする新規化学物質は、本条第四項に基づく三大臣の確認を受ける対象となることとなる。  
一方、同項第二号に該当すると判定された場合には、本条第四項に基づく三大臣の確認を受ける対象とはならず、本条第八項に基づき、速やかに毒性も含めて通常と同様の審査・判定が行われることとなる。
- ．三大臣の確認（第四項～第六項）
- ( 1 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」  
「難分解性だが、高蓄積性ではなく、毒性不明」という性状（確認対象物質の要件である性状）を有しているとの判定を受けた者に限って、三大臣の毎年の製造・輸入数量等の確認の対象となることを明らかにしたものである。
- ( 1 5 ) 「毎年度、あらかじめ・・・大臣に申し出て・・・確認を受けることができる。」  
確認対象物質の要件である性状を有しているか否かの判定・通知は、第三条第一項の届出を受けて一度限り行われるものであるが、確認対象物質の製造・輸入を実際に行うに当たったの確認は、毎年度の製造・輸入予定数量を把握して行う必要があることから、年度ごとに行われることとなる。なお、確認の申出に当たったの手続は三省の共同省令に委任されている。  
また、確認対象物質の要件である性状を有している旨の判定・通知を受けた者は、その後、製造・輸入を予定しない年度もあると考えられることから、そうした場合には、確認の申出を行う必要はないことから、確認は「受けることができる」という形で申出を行う者の権利として規定している。
- ( 1 6 ) 「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」  
当該申出を行う者の申出に係る年度の製造予定数量又は輸入予定数量（製造と輸入の双方の予定がある場合にはその合計）が政令で定める数量（十トン）以下であることを意味している。  
なお、第五項においては、同一年度に申出をした者の合計（国内総量。少量新規化学物質として申出がなされた量を含む。）が前記の政令で定める数量（十トン）を超えることとなる場合には確認をしてはならない旨が規定されているので、それと併せて法文を読む必要がある。
- ( 1 7 ) 「既に得られている知見等から判断して・・・被害を生ずるおそれがあるものでないこと」  
確認対象物質は既に高蓄積性ではない旨の判定を受けているので、第一種特定化学物質に相当する性状を有しているものではない。しかしながら、仮に製造・輸入予定数量が政令で定める数量（十トン）以下の場合であっても、当該新規化学物質の構造からの類推等の既知見等から判断して、第二種特定化学物質に指定しうる程度の強い長期毒性を有し、人の健康又は生活環境動植物への被害が生じるおそれがあると認められる場合には、第四項の確認を行わない旨を規定したものである。

( 1 8 ) 「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」

一つの新規化学物質について、複数の者が確認対象物質に該当する旨の判定・通知を受け、第四項の確認を申し出た場合には、製造・輸入予定数量はそれらを合計するとともに、第三条第一項第五号(いわゆる少量新規化学物質)の申出に係る製造・輸入予定数量も合計することとし、それらの合計数量が政令で定める数量を超えることとなる場合には、三大臣は確認を行ってはならない旨を定めたものである。

( 1 9 ) 「次の各号のいずれかに該当するときは……確認を取り消さなければならない」

第六項において、確認が取り消される事由を列記している。

第一号の「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」とは、例えば、虚偽の情報を三大臣に提供して確認を求めた場合などが考えられる。

第二号の「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」とは、確認を受けた者が、例えば製造予定数量七トンとして確認を受けていたにも関わらず、それ以上に製造・輸入を行っていたことが明らかになった場合がこれに該当する。なお、この事例のような場合は、確認が三大臣により取り消される以前においても、確認を受けたところに従って製造・輸入をしているとは言えないことから、第三条第一項のただし書が適用されず、同項の届出を行わずに製造・輸入を行っていたこととなるため、第六条の違反となるものと考えられる。

第三号の「前号に掲げる場合のほか……被害を生ずるおそれがあると認めるとき」とは、既存の知見等により当該新規化学物質の構造からの類推等によりいったん、人の健康等に被害を生じるおそれがあるものではないと判断されたものが、その後の新たな知見等(例えば、第四十一条の有害性情報の報告により得られた知見など)により、製造・輸入総量が十トン程度であっても第二種特定化学物質に指定しうる程度の毒性を有することが判明し、人の健康や生活環境動植物への被害を生ずるおそれがあると認められるに至った場合などが考えられる。

・ 審査の続行に係る申出( 第七項)

( 2 0 ) 「第二項又は第三項の規定により……通知を受けた者」

その製造・輸入に係る新規化学物質が確認対象物質の要件である性状、すなわち「難分解性だが、高蓄積性ではなく、毒性不明」に該当する旨の判定・通知を受けた者を意味している。

( 2 1 ) 「必要があると認めるとき」

確認対象物質について毒性の有無に係る審査を受け、当該確認対象物質が難分解性で人への長期毒性を有する疑いのある化学物質又は難分解性で生態毒性を有する化学物質に該当するか否かについて判定を受ける必要がある場合であり、例えば、今後、第四項で定める数量(十トン)を超えて確認対象物質を製造・輸入しようとする場合などが想定される。

( 2 2 ) 「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。」

その製造・輸入に係る新規化学物質が確認対象物質の要件に該当する旨の判定・通知を受けた者が、当該確認対象物質について、毒性の有無に係る審査を行い、難分解性で人への長期毒性を有する疑いのある化学物質又は難分解性で生態毒性を有する化学物質に該当するか否かについて判定を行うよう、三大臣に申し出ることができることを意味している。

この申出をするか否かは、当該者の判断によることから、「申し出ることができる」という形で申出を行う者の権利として規定されている。

・審査の続行と最終的な判定結果の通知等（第八項、第九項）

（ 2 3 ）「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つたとき」

本条の定める特例審査の過程で、申出に係る新規化学物質が確認対象物質には該当しないと判断した場合を意味している。

（ 2 4 ）「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」

第四項の確認を申し出た確認対象物質の製造・輸入予定数量が十トンを超える、又は「人の健康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」が認められるために確認を行わなかつた場合を意味している。

（ 2 5 ）「同項の確認を取り消したとき」

いったん第四項の確認を与えたものの、その後、第六項各号に該当することによりその確認を取り消された場合を意味している。

（ 2 6 ）「前項の申出があつたとき」

第七項の申出があつた場合を意味している。

（ 2 7 ）「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…判定し、…通知しなければならない」

上記（ 2 3 ）から（ 2 6 ）までのいずれかに該当する場合には、三大臣は、速やかに、試験成績に基づいて毒性についても審査を行い、当該化学物質が第一種特定化学物質等に該当するかどうかの判定を行い、その結果を通知する旨を規定している。

（ 2 8 ）「前条第七項及び第八項の規定は…と読み替えるものとする。」（第九項）

本条第二項の判定（既知見に基づく判定）に当たっては、第四条各項の規定のうち、技術的事項に関する規定（第四条第五項）、国際的動向等に配慮すべき旨を定める規定（第四条第六項）が準用される旨を規定している。

また、本条第三項の判定（試験成績に基づく判定）に当たっては、試験成績の提出に関する規定（第四条第三項）、技術的事項に関する規定（第五項）、国際的動向等に配慮すべき旨を定める規定（第六項）が準用される旨を規定している。

さらに、本条第八項の判定（試験成績に基づく判定）に当たっては、試験成績の提出に関する規定（第四条第三項）、公示に関する規定（第四項）、技術的事項に関する規定（第五項）、国際的動向等に配慮すべき旨を定める規定（第六項）が然るべく読み替えられて準用される旨を規定している。

## 第六条（製造等の制限）

### （製造等の制限）

第六条 第三条第一項の届出をした者は、<sup>(2)</sup>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<sup>(3)</sup>第四条第四項（前条第九項において読み替えて準用する場合を含む。）に規定する通知を受けた後でなければ、その新規化学物質を製造し、又は輸入してはならない。ただし、次の各号のいずれかに該当するときは、この限りでない。

- 一 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。

（平十五、平二一：本条改正）

### 【趣 旨】

本条は、新規化学物質の製造等の届出をした者は、届出をした新規化学物質についての三大臣による事前審査が終了し、判定結果の通知を受けた後でなければ、その新規化学物質を国内において製造し、又は輸入してはならないことを規定している。これにより、事前審査制度が担保されることとなる。

ただし、そもそも届出義務がかからない場合（第三条第一項各号）や審査の特例が適用され、確認を受けることによって製造・輸入が認められる場合（第五条）には、この製造又は輸入の制限はかからない。

### 【改正経緯】

平成十五年改正により、第三条第一項ただし書の改正及び第五条の創設がなされ、三大臣の確認を受けることによって製造・輸入が行われることとなる場合が定められたことに伴い、それに対応した所要の改正が行われた。

平成二十一年改正において、第二種監視化学物質及び第三種監視化学物質が廃止されたことに伴い、所要の改正が行われた。

### 【用語解説】

#### （１）「第三条第一項の届出をした者」

本条の対象となるのは、第三条第一項の届出をした者である。本来、届出をすべきであるにもかかわらず、届出をしていない者は、第三条第一項に違反することとなる。

#### （２）「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」

いずれも三大臣の事前審査により判定・通知が行われる場合の根拠となる条項である。第四条第一項は三大臣の既知見で判定がなされる場合、第四条第二項は試験成績に基づき判定がなされる場合、第五条第八項は審査の特例の申出があった場合に審査が継続されて最終的な判定がなされる場合である。

#### （３）「第四条第四項……に規定する通知を受けた後」

「第四条第四項……に規定する通知」とは、審査の結果、第一種特定化学物質以外の区分に該当するとの判定がなされ、その旨についての通知を意味する。一方、第一種特定化学物質に相当する旨の判定を受けた場合は、政令指定がなされ、製造等が許可制にかかることとなり、自由に製造・輸入が認められることはない。

「通知を受けた後」とは、「通知が到着してから」の意味であり、到達主義をとることを明示している。なお、このような通知が確実に行われるようにするためには、三省は、届出者にその通知に係る文章を手交したり、書留郵便等によりその到達を確実にする方法を講ずることが

望ましい。

(4)「製造し、又は輸入してはならない」

「製造」及び「輸入」の意味については、第三条の解説で述べたとおりであるが、ここで禁止しているのは、製造又は輸入する行為である。したがって、通知を受けたならば即座に製造・輸入を開始できるように、製造設備の工事に着手したり、輸入をするための輸入相手国の輸出業者と交渉したり、契約したり、保税地域内に留置することを妨げるものではない。

(5)「ただし……この限りでない」

第三条第一項各号に掲げる場合は、そもそも製造等の届出を行う必要がないため、仮に届出をしてしまった場合であっても、本条本文は適用されず、製造又は輸入は認められることとなる。本条第一号はその旨を確認的に規定したものである。

第五条第四項の規定による確認を受けた場合も、その確認が取り消されず、確認に係る数量以下で製造・輸入される限り、製造又は輸入が認められることとなる。本条第二号はその旨を規定したものである。

**【罰 則】**

本条の規定に違反した者は、本法の罰則としては二番目に重い、一年以下の懲役又は五十万円以下の罰金に処せられ、又はこれを併科される（第五十八条第二号）。また、法人については、五千万円以下の罰金に処せられる（第六十一条第二号）。

## 第七条（外国における製造者等に係る新規化学物質の審査等）

（外国における製造者等に係る新規化学物質の審査等）

第七条 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<sup>(4)</sup>「三月以内」とあるのは、「四月以内」と読み替えるものとする。

（昭五八：本条追加、平二一：本条改正）

### 【趣 旨】

本条は、外国において我が国への輸出向けの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我が国に輸出しようとする者が、我が国の輸入業者等を通じず、直接に、三大臣に事前届出を行うことができる旨を定めている。

第一項は、外国において本邦に輸出される新規化学物質を製造し、又は新規化学物質を本邦に輸出しようとする場合には、三大臣に一定の事項を届け出ることができる旨を規定している。新規化学物質の輸入が見込まれる場合、その新規化学物質の審査を適時行うため、一義的には輸入者に対し事前の届出を義務付けることとしている（第三条）が、外国において本邦に輸出される新規化学物質を本邦において輸入するということが一連の行為であることから、より早い段階である輸出が見込まれる時点で新規化学物質の届出ができるようにしている。なぜなら、この時点で輸入に係る届出がなされた場合と同様にその新規化学物質の審査を適時行うことができるため、外国の製造者及び輸出者が国内の輸入者と無差別に事前に届出を行うことができることとしたものである。

第二項は、第一項により外国の製造者又は輸出者から新規化学物質の届出がなされた場合に、国内の製造者又は輸入者からの届出と同様に第四条の規定を適用すること及び その際、第四条第一項による届出者への通知に関する法定期限については届出受理後四ヶ月以内とすることを規定している。

### 【改正経緯】

昭和五十八年、本法を含む基準認証関係の十七法が一括して改正された際に追加されたものである。

平成二十一年改正において、条番号が変更された。

### 【用語解説】

（１）「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」

外国において新規化学物質の届出を行うことができる者が、製造者及び輸出者であることを規定している。これは、本法に基づく新規化学物質の審査が、個々の物品の「品質・性能」に着目したいわゆる検査とは異なり、その新規化学物質に特有の「自然的性状（属性）」が第一種特定化学物質等の要件に該当するか否かを判定するものであるため、同一の化学物質を製造しようとする者と輸出しようとする者を区別する理由はないことによる。

（２）「あらかじめ……厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に届け出る」

第三条第一項の届出に係る規定と同趣旨を定めるものである。（第三条の解説を参照のこと。）

（３）「届け出ることができる」

外国の製造者及び輸出者に係る新規化学物質の届出に関する規定は、それを強制するものではない。これは、外国にいる者に対し我が国の国内法により届出等の義務を課す旨を規定しても一般的には実効を担保することができないため意味がなく、また、外国の製造者又は輸出者

が新規化学物質の届出を行わなくても、その新規化学物質の輸入者に対し届出義務が課せられている（第三条第一項）ため、新規化学物質が本法による事前審査を受けずに本法内に流入することは、第三条第一項に規定する場合を除いてあり得ないことによる。

（４）「三月以内」とあるのは、「四月以内」と読み替える」

外国の製造者又は輸出者から届出がなされた場合、外国の製造者等からの届出に係る事務処理については、国内の製造者等からの届出に係る事後処理に比べ、届出書類の内容確認、訂正等のための事務作業等に要する時間が増加することが見込まれるため、届出受理後届出者に通知すべき期限を通常は「三月以内」とされているところ、一か月延長して「四月以内」としたものである。

## 第三章 一般化学物質等に関する届出

本章は、一般化学物質等に関する届出について規定している。平成二十一年改正により設けられた制度である。本制度が設けられた背景は、以下の通りである。

本法では、「新規化学物質」については、事前届出制度により上市される前に人又は動植物への影響を審査し、当該化学物質の性状等に応じた規制等の措置を講じることでその管理を徹底してきた。他方、本法制定時から既に流通していた「既存化学物質」については、事業者からの調査報告から製造・輸入数量が多いと考えられるものなどから順に、国が安全性点検を実施した上で、当該化学物質の性状等に応じた規制等の措置を講じてきた。このため、平成二十一年改正の時点においても、多くの既存化学物質の安全性点検が未実施のままであり、環境汚染が原因で人や環境に影響が生じた化学物質が顕在化する状態にはないものの、市場に流通している化学物質の多くが安全性が確認されないまま、使用が継続されている状況にあった。

また、国際的には2002年の「持続可能な開発に関する世界首脳会議」(WSSD)において、「化学物質が、人の健康と環境にもたらす著しい悪影響を最小化する方法で使用、生産されることを2020年までに達成する」ことが合意された。これを受け、欧州では、2007年6月より、一定数量以上が上市されるすべての化学物質について、欧州化学品庁への登録を求める新たな化学物質管理制度(REACH: Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals)が施行された。また、米国でも、有害物質規制法(TSCA: Toxic Substances Control Act)により、一定数量以上の製造・輸入について数量、用途等を報告する義務が課されるとともに、化学物質アセスメント・管理計画(ChAMP: Chemical Assessment and Management Program)に基づき、事業者の協力の下、一定数量以上の化学物質について評価を行うなど、各地域・国による対応が進みつつあった。我が国としても、2020年までにすべての化学物質のリスク評価等を実施する目標を達成する体系を構築する必要があった。

一般的に、ある化学物質について、環境汚染を通じた人の健康又は動植物の生息等に支障を及ぼすおそれ(リスク)は、当該化学物質の有害性と環境中の残留量によって決められる。このうち、環境中の残留量については、一般的に、上市されている量が多いほど、また、環境中に排出される用途(開放系用途)での使用の機会が多いほど、その量は多いと考えられる。

このため、平成二十一年改正により、本法制定以前から存在していた既存化学物質を含むすべての化学物質について、一定数量以上製造・輸入した事業者に対して、原則としてその数量等の届出義務を課すこととする観点から、一般化学物質等に関する規定が設けられた。更に、届出等から推定される環境残留量及び化学物質に関して得られている知見を考慮した上で、リスクがないとは認められないため、優先的にリスク評価する必要がある化学物質は優先評価化学物質に指定されることとされた。

また、本章以外では、定義等について第二条、有害性情報の報告について第四十一条に規定されている。

## 第八条(製造数量等の届出)

(製造数量等の届出)

第八条 一般化学物質を製造し、又は輸入した者は、<sup>(2)</sup>経済産業省令で定めるところにより、一般化学物質ごとに、毎年度、前年度の製造数量又は輸入数量<sup>(3)</sup>その他<sup>(4)</sup>経済産業省令で定める事項を<sup>(5)</sup>経済産業大臣に届け出なければならない。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 <sup>(4)</sup>試験研究のため一般化学物質を製造し、又は輸入したとき。
  - 二 一の一般化学物質につき、その者に係る当該一般化学物質の製造数量又は輸入数量(当該一般化学物質を製造し、及び輸入した者にあつては、これらを合計した数量)が政令で定める数量<sup>(6)</sup>に満たないとき。
  - 三 <sup>(7)</sup>第二条第二項各号又は第三項各号のいずれにも該当しないと認められる化学物質その他の同条第五項に規定する評価を行うことが必要と認められないものとして厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が指定する化学物質を製造し、又は輸入したとき。
- 2 前項(第三号を除く。)の規定は、<sup>(7)</sup>第四条第四項(第五条第九項において読み替えて準用する場合を含む。)に規定する通知に係る新規化学物質を製造し、又は輸入した者(当該通知を受けた者に限る。)及び前条第二項において準用する第四条第四項に規定する通知を受けた者から当該通知に係る新規化学物質を輸入した者について準用する。

(平二一：本条追加)

### 【趣 旨】

本条は、一般化学物質等に関する届出義務を定めている。

第一項は、一般化学物質を一定数量以上製造又は輸入した者は、毎年度、前年度の製造数量等を経済産業大臣に届け出なければならない旨を規定している。

第二項は、第四条に基づく審査の判定結果を受けた者が、当該審査に係る新規化学物質を製造又は輸入した場合等においては、公示前であっても、第一項の場合と同様の届出義務がかかる旨を規定している。

### 【改正経緯】

平成二十一年改正により追加されたものである。

### 【用語解説】

(1)「一般化学物質を製造し、又は輸入した者」

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

(2)「経済産業省令で定めるところにより」

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

(3)「その他経済産業省令で定める事項」

一般化学物質の製造、輸入、使用の状況を把握するために必要となる事項について、経済産業省令に委任する旨を規定したものである。具体的には、当該一般化学物質の名称、製造事業所の所在地、官報整理番号、用途等を求めている。

(4)「試験研究のため一般化学物質を製造し、又は輸入したとき。」

試験研究のために製造又は輸入される化学物質の量は限定的であって環境汚染を通じた被害

のおそれがないことから、研究者の研究開発意欲を阻害しないよう、例外的に扱うこととされたものである。なお、「試験研究」の意味については、第三条の(9)の項を参照のこと。

(5)「一の一般化学物質につき、その者に係る……数量に満たないとき。」

製造・輸入数量等の届出は、各事業者の届出数量を合計した全国ベースの製造・輸入数量等をもとに、既知見から判断して更なるリスク評価を行うべき物質を絞り込むためのものである。製造・輸入数量が人又は動植物に被害を与えるおそれがない程度の極めて少量である事業者に対してまで届出を求めることは、事業者にとって過度な負担となるおそれがある。そのため、一の化学物質について、一事業者当たりの一年間の製造・輸入数量が政令で定める数量(一トン)未満である場合には、届出義務を課さないこととされたものである。「その者に係る」とは、全国ベースの製造・輸入数量ではなく、一事業者当たりの数量であることを意味している。

(6)「第二条第二項各号又は第三項各号のいずれにも該当しないと認められる化学物質その他の…化学物質」

一般に知られている知見等により第一種特定化学物質又は第二種特定化学物質のいずれにも該当しないことが判明している化学物質等、リスク評価を行う必要が認められないものとして三大臣が指定する化学物質を意味している。第一種特定化学物質又は第二種特定化学物質のいずれにも該当しないことが判明している化学物質のほかには、科学的知見、国際的な動向等も踏まえて指定されることになる。

(7)「前項(第三号を除く。)の規定は、……について準用する。」

第二項は、一般化学物質と同様に製造・輸入数量の届出義務が課せられている以下の二つの場合を規定している。

第四条に基づく審査の後、公示される前の化学物質についても、公示されるまでの製造・輸入数量を把握すべきと考えられるところ、当該審査結果の通知を受けた者が、当該通知に係る新規化学物質を製造し、又は輸入した場合についても、製造・輸入数量の届出義務が課せられている。

また、外国製造者等に係る新規化学物質の審査(第七条)の通知を受けた者から当該通知に係る新規化学物質を業として輸入する場合にも、当該新規化学物質の製造・輸入数量の届出義務が課せられている。

#### 【罰則】

本条第一項(第二項において準用する場合を含む。)の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をした者は、二十万円以下の過料に処せられる(第六十二条第一号)。

## 第四章 優先評価化学物質に関する措置

本章では、優先評価化学物質に関する措置について規定している。第三章の一般化学物質等に関する届出と同様に、平成二十一年改正により設けられた制度である。

平成二十一年改正では、「持続可能な開発に関する世界首脳会議」(WSSD)において合意された2020年までにすべての化学物質についてリスク評価等を行う国際目標を達成するため、既存化学物質を含むすべての化学物質を対象にした包括的な化学物質管理体制が導入された。他方で、すべての化学物質について最初から一律に詳細なリスク評価を行うことは、有害性情報取得のための試験の実施等に相応の時間と費用が必要となり、化学物質による人又は動植物への悪影響を早期に防止する観点から合理的ではない。

そのため、まず一定数量を超えて上市されている一般化学物質について製造・輸入数量等を収集した上で、有害性に関する既知見等に基づきスクリーニング評価を行い、リスクがないとは判断できないため、優先的にリスク評価を行う必要があるものを「優先評価化学物質」に指定し、この「優先評価化学物質」について、段階的に情報収集を行った上で、詳細なリスク評価を進めていく体系を構築することとされた。

本章では、優先評価化学物質に関して、製造数量等の届出(第九条)、有害性等の調査(第十条)、指定の取消し(第十一条)、情報提供の努力義務(第十二条)が規定されている。また、本章以外では、定義等について第二条、優先評価化学物質のうち第二種特定化学物質に該当すると疑うに足りる理由があるものへの勧告について第三十八条、指導及び助言について第三十九条、有害性情報の報告について第四十一条に規定されている。

## 第九条(製造数量等の届出)

(製造数量等の届出)

第九条 優先評価化学物質(第二条第三項各号のいずれかに該当することにより第二種特定化学物質として指定されているものを除く。以下この条、第十二条及び第四十一条において同じ。)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、優先評価化学物質ごとに、毎年度、前年度の優先評価化学物質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、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 試験研究のため優先評価化学物質を製造し、又は輸入したとき。
  - 二 一の優先評価化学物質につき、その者に係る当該優先評価化学物質の製造数量又は輸入数量(当該優先評価化学物質を製造し、及び輸入した者にあつては、これらを合計した数量)が政令で定める数量に満たないとき。
- 2 経済産業大臣は、優先評価化学物質ごとに、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、一の優先評価化学物質につきその製造数量及び輸入数量を合計した数量が経済産業省令で定める数量に満たないときは、この限りでない。

(平二一：本条追加)

### 【趣旨】

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

### 【改正経緯】

本条は、平成二十一年改正により追加されたものである。

### 【用語解説】

(1)「優先評価化学物質を製造し、又は輸入した者」

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

(2)「第二条第三項各号のいずれかに該当することにより第二種特定化学物質として指定されているものを除く。」

第二種特定化学物質については、別途第三十五条第六項により製造・輸入数量の届出義務が課せられているので、本項に基づく届出義務からは除外している。

(3)「経済産業省令で定めるところにより」

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

(4)「その他経済産業省令で定める事項」

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

(5)「試験研究のため優先評価化学物質を製造し、又は輸入したとき。」

試験研究のために製造又は輸入される化学物質の量は限定的であって環境汚染を通じた被害

のおそれがないことから、研究者の研究開発意欲を阻害しないよう、例外的に扱うこととされたものである。なお、「試験研究」の意味については、第三条の(9)の項を参照のこと。

(6)「一の優先評価化学物質につき、その者に係る……数量に満たないとき。」

製造・輸入数量等の届出は、全国ベースの製造・輸入数量等をもとに、リスク評価を行うためのものである。製造・輸入数量が人又は動植物に被害を与えるおそれがない程度の極めて少量である事業者に対してまで届出を求めることは、事業者にとって過度な負担となるおそれがある。そのため、一の化学物質について、一事業者当たりの一年間の製造・輸入数量が政令で定める数量(一トン)未満である場合には、届出義務を課さないこととされたものである。「その者に係る」とは、全国ベースの製造・輸入数量ではなく、一事業者当たりの数量であることを意味している。

(7)「経済産業大臣は……を公表しなければならない。」

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

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

(8)「ただし、一の優先評価化学物質につき……この限りではない。」

製造、輸入の合計数量が極めて少量のときは、一社のみが製造又は輸入しているような場合が多いと考えられることから、環境汚染を生じて人の健康等への影響がないにもかかわらず、すべての場合に合計数量を公表することは、企業秘密の保護の観点から問題があると考えられる。そのため、優先評価化学物質の公表に係る「経済産業省令で定める数量」(百トン)は、従来の第二種監視化学物質及び第三種化学物質の公表に係る数量(百トン)を踏まえ、環境への影響及び企業秘密の保護等に配慮して定められた。

#### 【罰 則】

本条第一項の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をした者は、三十万円以下の罰金に処せられる(第六十条第二号)。

## 第十条（優先評価化学物質に係る有害性等の調査）

### （優先評価化学物質に係る有害性等の調査）

- 第十条 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、一の優先評価化学物質につき、<sup>(1)</sup>第二条第五項に規定する評価を行うに当たつて必要があると認めるときは、当該優先評価化学物質の製造又は輸入の事業を営む者（これらの事業を営んでいた者であつて経済産業省令で定めるものを含む。次項において同じ。）に対し、当該優先評価化学物質の性状に関する<sup>(2)</sup>第四条第五項に規定する試験であつて厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定めるものの試験成績を記載した資料の提出を求めることができる。
- 2 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、<sup>(4)</sup>厚生労働省令、<sup>(5)</sup>経済産業省令、<sup>(6)</sup>環境省令で定めるところにより、一の優先評価化学物質につき、前項の試験成績その他の当該優先評価化学物質に関して得られている知見からみて、<sup>(7)</sup>第二条第三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られる場合であつて、その性状及びその製造、輸入、使用等の状況からみて、<sup>(8)</sup>当該優先評価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、当該優先評価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を生ずるおそれがあると見込まれるため、当該優先評価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と至つたときは、当該優先評価化学物質の製造又は輸入の事業を営む者に対し、<sup>(10)</sup>厚生労働省令、<sup>(11)</sup>経済産業省令、<sup>(12)</sup>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る場合における人の健康に及ぼす影響又は継続的に当該化学物質が摂取され、若しく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若しくは生育に及ぼす影響についての調査をいう。第四項において同じ。）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。
- 3 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、その報告に係る優先評価化学物質が第二条第三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。
- 4 経済産業大臣は、<sup>(13)</sup>第一項の規定による求めに係る試験又は<sup>(14)</sup>第二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、当該試験又は当該有害性の調査に要する費用の負担の方法及び割合に関する基準を定めることができる。

（平二一：本条追加）

### 【趣 旨】

本条は、優先評価化学物質に係る有害性調査指示の手続等を定めるものである。

第一項は、三大臣は、優先評価化学物質の製造・輸入事業者に対して、毒性試験（細菌を用いる復帰突然変異試験、二十八日間反復投与毒性試験等）等の試験成績を記載した資料の提出を求めることができる旨を規定している。優先評価化学物質として指定される化学物質の中には、分解性、蓄積性、毒性の試験成績がない物質が多数含まれることが想定される。このような物質についてリスク評価を進めるためには、製造・輸入・使用の状況等から環境排出量及び環境残留量を推定することに加えて、性状についても明らかにしていく必要があると考えられる。また、数ある優先評価化学物質の中で、リスク評価に係る優先順位付けを行うとともに、物質ごとのリスク評価の方法を検討するに当たっては、一定の性状を国が把握しておく必要がある。

そこで、国が有する既知見では、優先評価化学物質に第二種特定化学物質相当の長期毒性の疑いがあるかどうかや分解性及び蓄積性の有無が定かでない場合には、必要に応じて、三大臣が事業者に対してスクリーニング毒性試験等の試験成績の提出を求めることができるとされた。

第二項は、三大臣は、優先評価化学物質の製造・輸入事業者に対して人又は生活環境動植物への長期毒性に関する調査を行い、その結果を報告すべきことを指示することができる旨を規定している。優先評価化学物質のうち、人への長期毒性に関するスクリーニング毒性試験や生態毒性試験による情報しか得られていないものは、慢性毒性試験等では毒性が現れないものも含まれる可能性があるほか、毒性の強度についても確実な情報が得られているわけではない。そこで、優先評価化学物質が

長期毒性を有する疑いがある、かつ、当該化学物質の製造、輸入、使用等の状況から推定される環境汚染の状況が、変異原性試験、反復投与毒性試験や生態毒性試験によって得られている毒性に関する情報等からみて、不確実係数を考慮した上で人又は生活環境動植物の健康に係る被害を生ずるおそれがある程度の汚染状況であると見込まれる段階に至ったときに、当該優先評価化学物質の製造・輸入事業者に対し、慢性毒性試験等の有害性調査を実施し、その結果を報告すべきことを指示することができることとされた。

三大臣は、その報告の結果に基づき、人又は生活環境動植物への長期毒性があることかどうかを判定し、その結果を通知しなければならず（第三項）、長期毒性があると判明した場合には第二種特定化学物質に指定される（第二条第三項）。

また、経済産業大臣は、試験又は調査に要する費用についての関係事業者間での負担の方法及び割合に関する基準を定めることができる（第四項）。

#### 【改正経緯】

平成二十一年改正により追加されたものである。

#### 【用語解説】

（１）「第二条第五項に規定する評価を行うに当たつて必要があると認めるとき」

「第二条第五項に規定する評価」とは、「優先評価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を生ずるおそれがあるものであるかどうかについての評価」すなわち、リスク評価を意味している。「評価を行うに当たつて必要があると認めるとき」とは、優先評価化学物質の中から詳細なリスク評価を行う物質を更に絞り込むために必要である場合も含まれる。

（２）「当該優先評価化学物質の製造又は輸入の事業を営む者（これらの事業を営んでいた者であつて経済産業省令で定めるものを含む。）」

「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」としては、指示をした日前三年以内にこれらの事業を営んでいた者が定められている。

なお、製造・輸入の事業を営む者に指示の対象を限定しているのは、以下の理由によるものである。

製造業者及び輸入業者は、その製造又は輸入に係る化学物質を最初に供給する者であり、他の者に提供することによって利益を得ている者であること。このことは、逆にある化学物質を製造又は輸入することによって利益を得ようとする者又は利益を得ている者は、その化学物質について安全性を確認する必要がある場合には、第一義的にその責務を有するということを意味するものである。新規化学物質の届出義務を製造業者又は輸入業者に課しているのはまさにこのような考え方に基づくものであり、また、諸外国でも同様の考え方を採用し、事前審査において必要な場合の試験及び事後的な追加試験の実施は、原則として製造業者又は輸入業者に義務付けている。

ある化学物質が環境を汚染する場合、製造業者及び輸入業者以外の販売業者、使用業者等もその責任を有さないわけではないが、これらの者も指示の対象に加えることとすると、（ ）販売業者、使用業者は、自分の取り扱う製品に優先評価化学物質が含まれているか否かを常にチェックする必要があるが生じ、優先評価化学物質が多数に及ぶこととなる状況を考えれば過大な負担を強いられるおそれがあること、（ ）有害性の調査の指示が発せられる段階に至った優先評価化学物質は、大量かつ広汎に使用されているのが通常であるから、それを取り扱う販売業者、使用業者等の数も膨大なものになると予想され、指示の際にこれらの者を漏れなく捕捉し、かつ指示された者の間で費用負担の調整を行うことは実際上不可能であること等の問題がある。

（３）「第四条第五項に規定する試験であつて厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定めるもの」新規化学物質の審査に必要な試験のうち三大臣が定めるものを意味している。具体的には、

分解性試験、蓄積性試験、スクリーニング毒性試験、生態毒性試験等を指定している。

(4) 「厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定めるところにより」

有害性の調査を指示する場合の手続については三省の共同省令によって定めることとしたものであり、具体的には、指示は文書をもって行うこととし、その文書には、指示を行う理由、調査すべき内容等を記載すること等を定めている。

(5) 「前項の試験成績その他の……該当すると疑うに足りる理由があると認める場合」

第二種特定化学物質相当の有害性を有すると疑うに足りる理由があると認める場合を意味している。第一項の求めにより得られた試験成績があればその知見を利用するほか、仮に第一項の求めに事業者が応じない場合には、新規化学物質の審査において得られた試験成績、外国の規制動向、各種文献、モデル等による推定毒性値等を根拠に判断を行うこととなる。つまり、「前項の試験成績その他の」との規定は、「前項の試験成績」はあくまで例示であり、第一項に規定する試験成績がなければ本項に基づく指示ができないというわけではないことに留意する必要がある。

(6) 「その性状及びその製造、輸入、使用等の状況からみて」

「その性状」とは、優先評価化学物質に関する有害性のほか、分解性、蓄積性等も含まれ得る。「その製造、輸入、使用等の状況からみて」とは、環境モニタリングの結果のほか、製造・輸入数量、用途等から環境経由での暴露の状況を推定する旨を意味している。

(7) 「当該優先評価化学物質が……該当するものであるとすれば」

「当該優先評価化学物質が第二種特定化学物質相当の有害性を有するものであるとすれば」ということを意味している。

(8) 「当該優先評価化学物質による……見込まれるため」

単に環境中に優先評価化学物質が存在していることのみでは有害性調査を指示するには不十分であり、第二条第三項に規定される「相当広範な地域の環境において当該優先評価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」状況にあることが必要であることを意味している。

優先評価化学物質についての有害性調査は、当該優先評価化学物質が人又は生活環境動植物への長期毒性を有することが明らかとなれば、それを第二種特定化学物質として指定することとなりうる状況で行うものであるから、有害性調査指示を行う時点での当該優先評価化学物質の環境中への暴露の状況は、第二条第三項の本文に規定されている要件に合致している必要があるということである。

「被害を生ずるおそれがあると見込まれる」との表現が用いられているのは、「被害を生ずるおそれがあると認められる」状況の以前であるが、当該優先評価化学物質の製造、輸入、使用等の状況を勘案して、その環境経由での暴露の状況からみて、仮に人又は生活環境動植物への毒性を有することが明らかとなれば、第二種特定化学物質に指定されるような状況となるよりも前の状況で有害性調査指示を行いうることとするためである。これは、有害性調査指示には、場合によっては数年を要することもありうることから、手遅れとならないようにするためである。

(9) 「当該優先評価化学物質について……認めるに至ったとき」

当該優先評価化学物質が第二種特定化学物質相当の有害性を有するものであるかどうか判定する必要があるということの意味している。

(10) 「当該優先評価化学物質の製造又は輸入の事業を営む者」

(2) の解説を参照のこと。なお、第一項に「(これらの事業を営んでいた者であつて経済産

業省令で定めるものを含む。次項において同じ。)」と規定されていることから、本項においても括弧書きに規定される者が含まれる。

(11)「厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定める有害性の調査(…第四項において同じ。)」  
本条における「有害性」は、括弧書きに規定されているとおり、人又は生活環境動植物への長期毒性を意味する。

(12)「関係する事業者間における負担の公平」

第四項で経済産業大臣が定める基準は、有害性の調査の指示を受けた事業者に関する事項に限られず、例えば、指示の対象とはならないものの、指示を行って間もない時期に新たに参入した事業者がある場合、又はそのような新規参入者の出現が確実に見込まれるような場合には、新規参入者が負担すべき費用についても言及することもありうる。そのため、「関係する事業者」という表現を用いているものである。

(13)「特に必要があると認めるときは」

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

(14)「費用の負担の方法及び割合に関する基準」

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

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

#### 【罰 則】

本条第二項の規定による指示に違反した者は、一年以下の懲役、又は五十万円以下の罰金に処せられ、又はこれを併科される(第五十八条第三号)。また、法人については、五十万円以下の罰金に処せられる(第六十一条第三号)。

## 第十一条(優先評価化学物質の指定の取消し)

(優先評価化学物質の指定の取消し)

第十一条 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、優先評価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、第二種特定化学物質(第二条第三項各号のいずれにも該当する場合に限る。)又は監視化学物質に指定されたとき。
- 二 前条第一項の資料の提出、同条第二項の報告その他により得られた知見及びその製造、輸入、使用等の状況からみて、次のイからニまでのいずれかに該当するとき。
  - イ 当該優先評価化学物質が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ている場合において、当該優先評価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ないと認めるに至つたとき。
  - ロ 当該優先評価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ている場合において、当該優先評価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ないと認めるに至つたとき。
  - ハ 当該優先評価化学物質が第二条第三項各号のいずれか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、当該優先評価化学物質が当該各号のうち他の号に該当すると認めるに至つたとき。
  - ニ 当該優先評価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のいずれも生ずるおそれがないと認めるに至つたとき。

(平二一：本条追加)

### 【趣旨】

本条は、優先評価化学物質の指定の取消しに関して規定している。具体的には、第一種特定化学物質又は監視化学物質に指定されたとき(第一号)、人及び生活環境動植物の双方に被害を生ずるおそれがあると認められるとき(第一号、第二号ハ)、人又は生活環境動植物のどちらか一方にのみ被害を生ずるおそれがあり、他方には被害を生ずるおそれがないと認められるとき(第二号イ及びロ)、人及び生活環境動植物のどちらにも被害を生ずるおそれがないと認められるとき(第二号ニ)に、取消しを行わなければならないこととされている。

### 【改正経緯】

本条は、平成二十一年改正により追加されたものである。

### 【用語解説】

(1)「指定を取り消し、遅滞なく、その旨を公表しなければならない。」

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

(2)「第二条第三項各号のいずれにも該当する場合に限る。」

人又は生活環境動植物のいずれか一方への長期毒性が判明して第二種特定化学物質に指定された場合に、優先評価化学物質の指定を取り消すこととすると、もう一方への長期毒性について有害性調査指示等の手段がなくなってしまうこととなる。そのため、人及び生活環境動植物の双方への長期毒性を有することにより第二種特定化学物質に指定された場合に、優先評価化学物質の指定を取り消さなければならないこととしている。

(3)「監視化学物質に指定されたとき」

優先評価化学物質に指定されている化学物質が監視化学物質に指定された場合には、優先評価化学物質の指定を取り消されるという規定である。

監視化学物質に指定された後、事業者に対する有害性調査指示及び国が実施する試験の結果

等から、当該監視化学物質が第一種特定化学物質の指定要件（ 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、 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 ）に該当しないと認められた場合には、監視化学物質の指定を取り消されることとなる（第十五条第二号）。

しかしながら、当該化学物質による環境の汚染により、高次捕食動物以外の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認められる場合もあることから、このような場合には、再度優先評価化学物質に指定される可能性があることについても留意が必要である。

（４）「当該優先評価化学物質が第二条第三項第一号に該当することにより...に至つたとき。」

第二号イは、当該優先評価化学物質が人への長期毒性を有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、生活環境動植物への被害を生ずるおそれがないと認めるに至つたときを意味している。

（５）「当該優先評価化学物質が第二条第三項第二号に該当することにより...に至つたとき。」

第二号ロは、当該優先評価化学物質が生活環境動植物への長期毒性を有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、人への被害を生ずるおそれがないと認めるに至つたときを意味している。

（６）「当該優先評価化学物質が第二条第三項第二号に該当することにより...に至つたとき。」

第二号ハは、 当該優先評価化学物質が人への長期毒性を有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、生活環境動植物への長期毒性を有すると認めるに至つたとき、及び 当該優先評価化学物質が生活環境動植物への長期毒性を有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、人への長期毒性を有すると認めるに至つたときを意味している。

（７）「当該優先評価化学物質による...に至つたとき。」

第二号ニは、人又は生活環境動植物のいずれにも被害を生ずるおそれがないと認めるに至つたときを意味している。第一号並びに第二号イ、ロ及びハの場合には、優先評価化学物質の指定が取り消された後も、第一種特定化学物質、第二種特定化学物質又は監視化学物質に指定されているのに対して、第二号ニに該当する場合に優先評価化学物質の指定を取り消された化学物質は、一般化学物質となる（第二条第七項第二号を参照）。

## 第十二条(情報の提供)

### (情報の提供)

第十二条 優先評価化学物質の製造の事業を営む者、業として優先評価化学物質を使用する者その他の業として優先評価化学物質を取り扱う者(以下「優先評価化学物質取扱事業者」という。)は、優先評価化学物質を他の事業者に対し譲渡し、又は提供するときは、その譲渡し、又は提供する相手方に対し、当該優先評価化学物質の名称及びその譲渡し、又は提供するものが優先評価化学物質である旨の情報を提供するように努めなければならない。

(平二一：本条追加)

### 【趣 旨】

本条は、優先評価化学物質の製造の事業を営む者、業として優先評価化学物質を使用する者その他の業として優先評価化学物質を取り扱う者が、優先評価化学物質を他の事業者に対し譲渡等するときは、その譲渡等する相手方に対し、当該優先評価化学物質の名称等の情報を提供するように努めなければならない旨を規定している。

優先評価化学物質は、特定化学物質のように環境汚染防止のため管理措置の対象になっているものではなく、中には有害性の有無も明らかでない物質も含まれている。しかし、流通過程における事業者には、自ら取り扱っている物質が詳細なリスク評価の対象となっており、環境排出量が増加した場合等には有害性調査の指示が製造・輸入事業者に出されることがあり、特定化学物質に指定される可能性も小さくないことをあらかじめ認識させることにより、予見可能性を担保することが必要である。

そのため、優先評価化学物質を事業者間で譲渡等する場合には、相手方事業者に対して当該化学物質が優先評価化学物質であること等を伝達する努力義務を課すこととされた。

さらに、流通過程における取扱事業者が、自ら取り扱っている物質が優先評価化学物質であることを認識していることは、国が第四十二条の規定により取扱状況の報告を求めた際の回答の事前準備にも資するものと考えられる。

### 【改正経緯】

本条は、平成二十一年改正により追加されたものである。

### 【用語解説】

(1)「優先評価化学物質の製造の事業を営む者、業として優先評価化学物質を使用する者その他の業として優先評価化学物質を取り扱う者(以下「優先評価化学物質取扱事業者」という。)」

優先評価化学物質の製造事業者、業として使用する者、運搬事業者、貯蔵業者等、社会通念上その行為が優先評価化学物質に係る事業とみなされる行為を行う者を言う。

(2)「譲渡し、又は提供するとき」

優先評価化学物質の所有権を移すのが「譲渡」であり、所有権を留保しつつ使用貸借、請負等の形態を取って優先評価化学物質が移動したり、管理換えがあつたりする場合は「提供」である。

(3)「情報を提供するよう」

本条は、情報提供の手段を特段定めていない。情報伝達の手段としては、作業現場等で取り扱う者が直接的に取扱い上の注意を認識することを求めるのではなく、相手方の事業者が当該物質が優先評価化学物質であることを認識すれば足りるものであるから、必ずしも容器等に表示されている必要はないと考えられるからである。

## 第五章 第一種特定化学物質に関する規制等

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

### 第一節 監視化学物質に関する措置

本節では、既存化学物質の安全性点検等により「難分解性」かつ「高蓄積性」があると判明したが、「人又は高次捕食動物への長期毒性」の有無が明らかではない化学物質として三大臣が定める監視化学物質に関して、製造数量等の届出の義務（第十三条）、有害性調査指示（第十四条）及び監視化学物質の指定が取り消される場合（第十五条）、情報提供の努力義務（第十六条）を定めている。

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

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

なお、本節以外においても、監視化学物質に関しては、定義等について第二条、監視化学物質のうち第一種特定化学物質に該当すると疑うに足りる理由があるものへの勧告については第三十八条、監視化学物質に関する指導及び助言については第三十九条、監視化学物質に関する有害性情報の報告については第四十一条に規定されている。

### 第十三条（製造数量等の届出）

（製造数量等の届出）

第十三条 監視化学物質を製造し、又は輸入した者は、<sup>(2)</sup>経済産業省令で定めるところにより、監視化学物質ごとに、毎年度、前年度の製造数量又は輸入数量<sup>(3)</sup>その他経済産業省令で定める事項を経済産業大臣に届け出なければならない。ただし、試験研究のため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、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、一の監視化学物質につきその製造数量及び輸入数量を合計した数量が経済産業省令で定める数量に満たないときは、この限りでない。

（平十五：本条追加、平二一：本条改正）

#### 【趣 旨】

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

#### 【改正経緯】

本条は、指定化学物質に関する規定にならい、平成十五年改正により追加されたものである。平成二十一年改正により、第一種監視化学物質の名称が監視化学物質に改められた。

#### 【用語解説】

（１）「監視化学物質を製造し、又は輸入した者」

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

（２）「経済産業省令で定めるところにより」

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

（３）「その他経済産業省令で定める事項」

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

（４）「経済産業大臣は……を公表しなければならない。」

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

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

（５）「ただし、一の監視化学物質につき……この限りではない。」

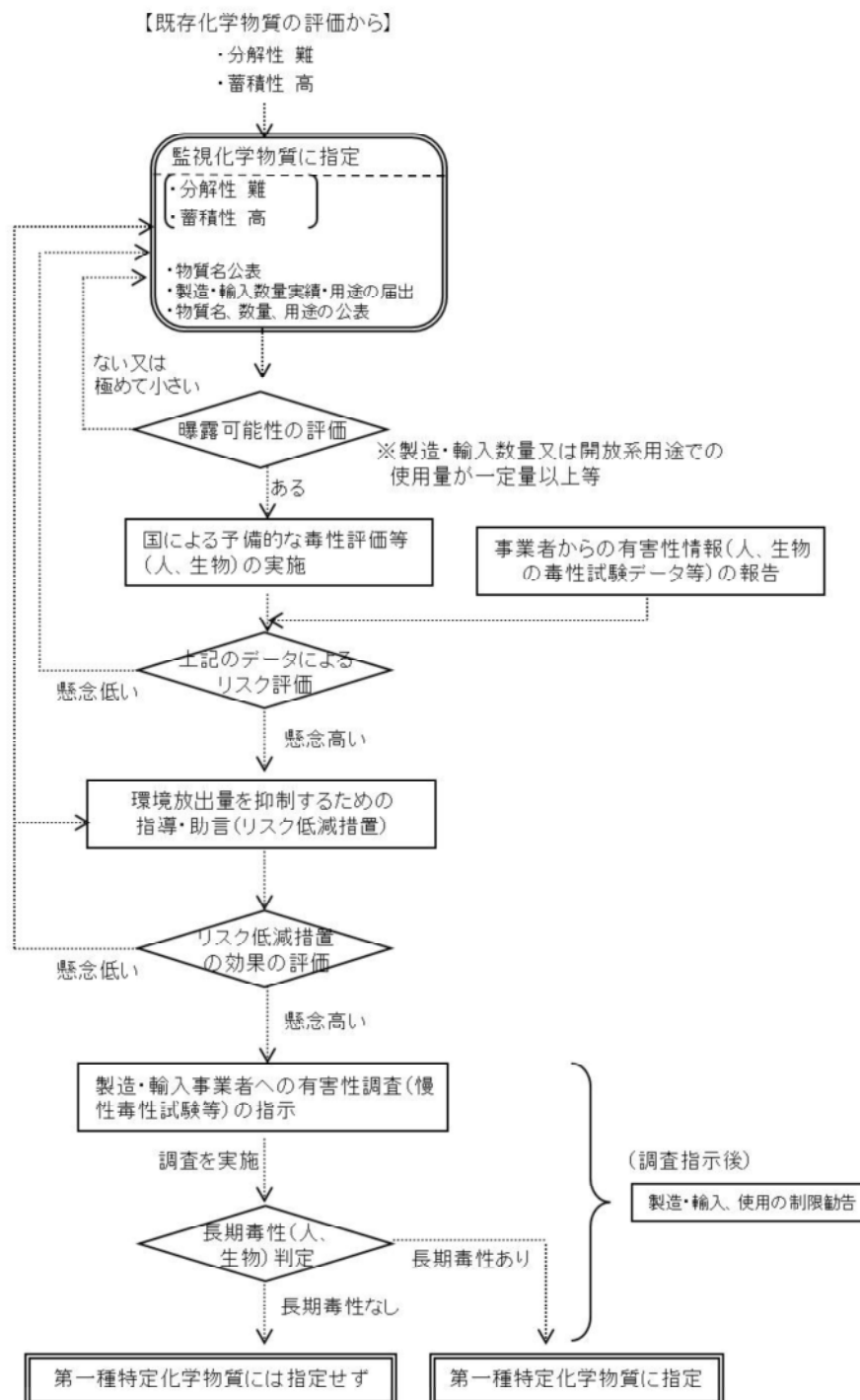
製造、輸入の合計数量が極めて少量のときは、一社のみが製造又は輸入しているような場合

が多いと考えられることから、環境汚染を生じて人の健康等への影響がないにもかかわらず、すべての場合に合計数量を公表することは、企業秘密の保護の観点から問題があると考えられる。そのため、「経済産業省令で定める数量」(一トン)は、環境汚染を通じて人の健康や高次捕食動物への被害が生じるおそれがあるとは考えられない程度の数量であり、企業秘密の保護等にも配慮して公表の必要性がないと考えられるものとして定められた。

【罰 則】

本条第一項の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をした者は、三十万円以下の罰金に処せられる(第六十条第二号)。

監視化学物質に係る措置の概要



#### 第十四条（監視化学物質に係る有害性の調査）

（監視化学物質に係る有害性の調査）

第十四条 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、当該監視化学物質による環境の汚染が生じるおそれがあると見込まれるため、当該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（<sup>9</sup>）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。

（平十五：本条追加、平二一：本条改正）

#### 【趣 旨】

本条は、監視化学物質に係る有害性調査指示の手續等を定めるものである。

監視化学物質として指定された化学物質は、人の健康又は高次捕食動物への長期毒性の有無が明らかになっていない。三大臣は、時間を要する長期毒性の評価にかえて、予備的な毒性評価を行い、その結果等に基づき必要に応じて事業者に対し、当該化学物質の環境中への放出を抑制する措置を実施するよう指導・助言を行う（第三十九条）こととしているが、製造、輸入、使用等の状況からみて、環境汚染が生ずるおそれがあると認められる場合には、本条に基づき、製造・輸入事業者に対して長期毒性に関する調査を行い、その結果を報告するよう指示を行うことができる。

三大臣は、その報告の結果に基づき、人又は高次捕食動物への長期毒性があるかどうかを判定し、その結果を通知しなければならず（本条第二項）、長期毒性があると判明した場合には第一種特定化学物質に指定され（第二条第二項）、長期毒性がないと判明した場合には監視化学物質の指定が取り消される（第十五条）こととなる。

また、経済産業大臣は、有害性調査に要する費用についての関係事業者間での負担の方法及び割合に関する基準を定めることができる（本条第三項）。

#### 【改正経緯】

本条は、前条と同様に、平成十五年改正により追加されたものである。平成二十一年改正により、第一種監視化学物質の名称が監視化学物質に改められた。

#### 【用語解説】

（1）「厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は」

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

（2）「厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定めるところにより」

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

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

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

「第二条第二項各号のいずれかに該当すると疑うに足りる理由があると認める場合」と規定されているのは、三大臣が有害性調査指示を発動するのは、あくまで国による予備的な毒性評価、事業者による有害性情報の報告、外国の規制動向、各種文献等により、人の健康又は高次捕食動物への長期毒性を有している疑いがあり、第一種特定化学物質に該当すると疑うに足りる理由があると認められる場合に限られる趣旨を明らかにするためである。こうした予備的な毒性評価等を事業者が行うことを義務付けるものではない点に留意が必要である。

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

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

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

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

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

(5)「当該監視化学物質の製造又は輸入の事業を営む者」

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

(6)「(これらの事業を営んでいた者であつて経済産業省令で定めるものを含む。)」

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

(7)「厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定める有害性の調査(…第三項において同じ。)」

本条における「有害性」は、カッコ書きの中に規定されているとおり、第一種特定化学物質の長期毒性に関する要件、すなわち、人の健康又は高次捕食動物への長期毒性を意味する。

(8)「その報告に係る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」

事業者から提出された有害性調査結果の報告を受けて、第一種特定化学物質に該当するか否かを判定することを意味する。

(9)「関係する事業者間における負担の公平」

第三項で経済産業大臣が定める基準は、有害性の調査の指示を受けた事業者に関する事項に

限られず、例えば、指示の対象とはならないものの、指示を行って間もない時期に新たに参入した事業者がある場合、又はそのような新規参入者の出現が確実に見込まれるような場合には、新規参入者が負担すべき費用についても言及することもありうる。そのため、「関係する事業者」という表現を用いているものである。

(10)「特に必要があると認めるときは」

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

(11)「費用の負担の方法及び割合に関する基準」

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

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

【罰 則】

本条第一項の規定による指示に違反した者は、一年以下の懲役又は五十万円以下の罰金に処せられ、又はこれを併科される（第五十八条第三号）。また、法人については五千万円以下の罰金に処せられる（第六十一条第二号）。

## 第十五条（監視化学物質の指定の取消し）

（監視化学物質の指定の取消し）

第十五条 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、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。

（平十五：本条追加、平二一：本条改正）

### 【趣 旨】

本条は、第十四条の有害性調査等の結果、監視化学物質が人の健康又は高次捕食動物への長期毒性を有することが判明した場合には、速やかに第一種特定化学物質として指定して所要の規制を行うこととなるため、監視化学物質としての指定は取り消されること、人の健康及び高次捕食動物への長期毒性のいずれについても有しないことが判明した場合には、監視を続ける必要がなくなるため、監視化学物質としての指定を取り消す旨を定めるものである。

### 【改正経緯】

本条は、前二条と同様に、平成十五年改正により追加されたものである。平成二十一年改正により、第一種監視化学物質の名称が監視化学物質に改められた。

### 【用語解説】

（１）「指定を取り消し、その旨を公表しなければならない。」

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

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

（２）「第一種特定化学物質に指定されたとき」

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

（３）「前条第一項の報告その他により得られた知見」

第十四条の有害性調査の結果の報告に加えて、例えば、第四十一条に基づく有害性情報の報告の規定に基づき、事業者が自ら取得して三大臣に報告した人の健康又は高次捕食動物への長期毒性に係る知見等も含まれる。

## 第十六条（情報の提供）

### （情報の提供）

第十六条 監視化学物質の製造の事業を営む者、業として監視化学物質を使用する者その他の業として監視化学物質を取り扱う者（以下「監視化学物質取扱事業者」という。）は、監視化学物質を他の事業者に対し譲渡<sup>(2)</sup>し、又は提供するとき、その譲渡し、又は提供する相手方<sup>(3)</sup>に対し、当該監視化学物質の名称及びその譲渡し、又は提供するものが監視化学物質である旨の情報を提供しよう努めなければならない。

（平二一：本条追加）

### 【趣 旨】

本条は、監視化学物質の製造の事業を営む者、業として監視化学物質を使用する者その他の業として監視化学物質を取り扱う者が、監視化学物質を他の事業者に対し譲渡等するとき、その譲渡等する相手方に対し、当該監視化学物質の名称等の情報を提供しよう努めなければならない旨を規定している。

監視化学物質は、長期毒性の有無が明らかではないため、特定化学物質のように環境汚染防止のため規制措置の対象になっていない。しかし、長期毒性が認められた場合には、回復不可能な環境汚染を引き起こすおそれがあるものであるため、流通過程における取扱事業者が自主的に環境への放出を抑制することが望ましい。また、第一種特定化学物質に指定された場合には、厳格な使用等の制限措置の対象となることから、監視化学物質の流通過程における事業者には、その扱っている化学物質が第一種特定化学物質として指定され得るものであることをあらかじめ認識させることにより、予見可能性を与えることが必要である。

さらに、監視化学物質の流通過程における取扱事業者が、自ら取り扱っているものが監視化学物質であることを認識していることは、国が第四十二条に基づき、取扱状況の報告を求めた際の回答の事前準備にも資するものと考えられる。

### 【改正経緯】

本条は、平成二十一年改正により追加されたものである。

### 【用語解説】

（１）「監視化学物質の製造の事業を営む者、業として監視化学物質を使用する者その他の業として監視化学物質を取り扱う者（以下「監視化学物質取扱事業者」という。）」

監視化学物質の製造事業者、業として使用する者、運搬事業者、貯蔵業者等、社会通念上その行為が監視化学物質に係る事業とみなされる行為を行う者を言う。

（２）「譲渡し、又は提供するとき」

監視化学物質の所有権を移すのが「譲渡」であり、所有権を留保しつつ使用貸借、請負等の形態を取って監視化学物質が移動したり、管理換えがあったりする場合が「提供」である。

（３）「情報を提供しよう」

本条は、情報提供の手段を特段定めていない。情報伝達の手段としては、作業現場等で取り扱う者が直接的に取扱い上の注意を認識することを求めるのではなく、相手方の事業者が当該物質が監視化学物質であることを認識すれば足りるものであるから、必ずしも容器等に表示されている必要はないと考えられるからである。

## 第二節 第一種特定化学物質に関する規制

本節は、「難分解性」、「高蓄積性」及び「人の健康又は高次捕食動物への長期毒性」という三つの性状を併せ持った化学物質として政令で定められる第一種特定化学物質について、その製造・輸入については原則的にこれを禁止し、例外的な場合にのみこれを許すという許可制度（第十七条～第二十三条）を取るとともに、その使用については、環境汚染を生ずるおそれがない一定の用途以外の使用は認めないこととし（第二十五条、第二十六条）、併せて、第一種特定化学物質が使用されている製品に関する輸入禁止（第二十四条）、第一種特定化学物質等取扱事業者に対する基準適合義務（第二十八条）及び表示義務（第二十九条）、第一種特定化学物質が指定された際の措置命令（第三十四条）等を規定している。

本節以外においても、第一種特定化学物質に関しては、その要件と政令指定をする旨が第二条第二項に定められているほか、第一種特定化学物質に該当すると疑うに足りる理由がある化学物質に関する勧告（第三十八条）、許可製造事業者等に対する報告徴収（第四十三条）、立入検査等（第四十四条）などが規定されている。

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

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

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

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

第二は、本節では、使用について届出制をとっていることである。いわゆる放射線障害防止法では許可制となっているが、本節でこのような許可制をとらなかったのは、本節で使用許可制を採用した場合には許可基準が一般的なものとなり、個々の申請をまって許可の有無を判断するのは、同様の申請に対し許可（不許可）行為を何回も行わなければならないこととなり、これを避けるため、第一種特定化学物質の用途に着目して、使用できる用途と使用できない用途をあらかじめふるい分けて、政令で指定し、使用できる用途について届出制を採用したものである。したがって、法的性格としては、許可制に近いものといえることができる。なお、本章では、その用途が法第十四条の要件に該当する場合であってもその用途が政令で定められない限りは、その使用は禁止されることとなる。したがって、第一種特定化学物質について新しい用途が開発された場合においては、事実上、三大臣に申出が行われ、法第十四条の要件に該当する場合に、当該用途について政令指定の手続がとられることとなる。

第三に、輸出規制の規定は、これら三法に共通して設けられていない点について説明することとする。環境汚染の問題は国際的なものであるから、輸出についても規制すべきであるという考え方もあるが、本節では、化学物質の国際的規制については、麻薬、あへん等条約で国際的に禁止されている特殊なケースを除き、当該化学物質の輸入使用国政府の判断に委ねられるべきであるという考え方から、この種の規定を設けなかったものであるが、第一種特定化学物質又はそれが使用されている製品の輸出が、外国貿易の健全な発展に支障を及ぼすような事態を招く場合には、外国為替及び外国貿易管理法に基づく輸出貿易管理令の発動も考えられよう。なお、「残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約」の附属書A又はBに掲げられた化学物質に対する輸出については、輸出貿易管理令により国内担保措置がとられている。

## 第十七条（製造の許可）

### （製造の許可）

第十七条 第一種特定化学物質<sup>(1)</sup>の製造の事業<sup>(2)</sup>を営もうとする者<sup>(4)</sup>は、第一種特定化学物質及び事業所<sup>(5)</sup>ごとに、経済産業大臣の許可<sup>(6)</sup>を受けなければならない。

2 前項の許可を受けようとする者は、次の事項を記載した申請書を経済産業大臣に提出しなければならない。

- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
- 二 事業所の所在地
- 三 第一種特定化学物質の名称
- 四 製造設備の構造及び能力

3 経済産業大臣は、第一項の許可をしたときは、遅滞なく、その旨を環境大臣に通知するものとする。

（平十一、平二一：本条改正）

### 【趣 旨】

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

なお、具体的にどのような場合に第一種特定化学物質の製造の事業を行うことを許容するかについての基準は、第二十条に規定されている。また、本法第四十九条において、本条の許可には政令で定める額の手数料を納付しなければならないものとされている。

### 【改正経緯】

中央省庁の再編に伴う平成十一年改正により、環境省が本法の共管とされ、本法第三十四条第一号（現行法第四十八条第一号）の要請規定が新たに設けられたことに伴い、第三項が追加された。

平成二十一年改正により、条番号が変更された。

### 【用語解説】

（１）「第一種特定化学物質」

「第一種特定化学物質」は、法第二条第二項において定義されている。

（２）「事業」

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

（３）「営もうとする」

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

このような者の許可の申請について猶予期間を設けるかどうかは、経過措置（第五十二条）の問題であり、個別に第一種特定化学物質を指定する際に検討すべきである。

（４）「者」

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

なお、許可製造業者について相続又は合併があったときは、承継（第二十七条第一項）の規定が置かれているから、改めて許可を受け直す必要はなく、届出（同条二項）で足りる。なお、本

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

(5)「第一種特定化学物質及び事業所ごと」

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

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

(6)「許可を受けなければならない」

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

第一に、第一種特定化学物質による環境汚染を防止するために、その「元栓」をしめるという考え方（蛇口規制）が必要であるということである。水質汚濁防止法、大気汚染防止法等従来の公害関連法規は、その規制の対象をいわば「裏口」から排出される排水等の中の有害物質とし、その排出の段階での諸規制を行ってきたが、PCBによる環境汚染問題の例に見られるように、商品として製造され、使用、廃棄される化学物質については、その環境汚染を防止するために公害関連法規による規制措置をとるだけでは必ずしも十分ではないので（観念的には規制することも可能だが、一般家庭も含めて、すべての排出、廃棄の場合で厳しい排出、廃棄の基準を遵守させることは、実際上困難であろう。）、第一種特定化学物質とされたものについては、その製造、使用等についても規制を行い、前記公害関連法規の規制と相まって、第一種特定化学物質による環境汚染の防止の徹底を図ろうというものである。このような考え方をとる場合の第一種特定化学物質の製造段階における規制としては、本法においては、その製造設備の能力を制限することはしないで、この法律で使用の認められる者のみに販売を義務づければ、この法律の目的は達成されるのではないかという意見もあるが、この法律では、当該第一種特定化学物質が直接それを取り扱う者に危害を与えるという性格のものではなく、環境汚染という問題と係わるものであるから、その総量を規制することが効果的であること、第一種特定化学物質を使用できる者は、必ずしもその範囲が明確になるものではなく、個々の販売行為にまで規制を加えるのは製造業者にとって過重の負担となることなどの理由から、採用されていない。このような考え方にたっているので、第一種特定化学物質については、その製造又は輸入(第二十三条参照)は、需要に見合った分を供給するということとなるが、これは、一般的な他の事業規制制度における需給調整とは全く異なり、第一種特定化学物質による環境汚染を防止するための製造及び輸入段階における「元栓」をしめて不必要な量の第一種特定化学物質を供給しないという意味での規制であるから、本条、第二十条、第二十一条、第二十二条、第二十三条等は、そのような観点から解釈、運用されなければならない。

第二に、第一種特定化学物質の製造設備からの第一種特定化学物質の漏出の防止を図る必要があるということである。第二十条第二号では、第一種特定化学物質による環境汚染を防止する見地から、当該製造の事業の許可に当たっては、その製造設備が厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定める技術上の基準に適合するものであることが必要であることとしているが、これは、このような考え方を明らかにしたものである。これに関連して、水質汚濁防止法又は大気汚染防止法の規制により、同様な規制効果があげられるのではないかという意見もあったが、この法律では第一種特定化学物質の製造設備のみを対象とし、この設備に係る環境汚染については、排水の排水又はばい煙の排出に限ることなくすべての排出形態を想定し、その設備の構造について規制を行う必要があること及び規制の対象は第一種特定化学物質そのものの製造設備であって、常時第一種特定化学物質が製造される場合であるから単に有害物質が排水等に含有されるケースを規制する場合よりも一般的には規制の必要性が強いこと等の理由から、

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

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

なお、本条第一項の許可の申請を行う者は、一件ごとに、政令で定める額の手数料を納付しなければならないとされている（第四十九条）。

#### 【罰 則】

本条第一項の規定による許可を受けないで第一種特定化学物質の製造の事業を営んだ者は、本法の罰則としては一番重い、三年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処せられ、又はこれを併科される（第五十七条第一号）。また、法人については、一億円以下の罰金に処せられる（第六十一条第一号）。

## 第十八条

第十八条 前条第一項の許可を受けた者でなければ、第一種特定化学物質を製造してはならない。<sup>(1)</sup>ただし、試験研究のため第一種特定化学物質を製造するときは、この限りでない。<sup>(2)</sup>  
(平二一：本条改正)

### 【趣 旨】

本条は、第一種特定化学物質を製造することがきできる者の範囲を規定している。本条では、第一種特定化学物質の製造は、原則として第十七条の規定により許可を受けた事業者のみできるとし、例外的に、試験研究の目的での第一種特定化学物質の製造を許容したものである。

### 【改正経緯】

平成二十一年改正により、条番号が変更された。

### 【用語解説】

#### (1)「製造してはならない」

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

#### (2)「ただし……この限りでない」

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

ただし、試験研究の目的のための製造については第三条の場合と同様の理由からその対象外としている。「試験研究のため」とは第三条の「試験研究のため」と同義であり、その解説を参照されたい。なお、第三条第一項においては、新規化学物質を試薬として製造する場合には製造等の届出の適用除外とされているが、本条では第一種特定化学物質を試薬として製造する場合、適用除外とされていない。したがって、第一種特定化学物質を試薬として製造しようとする場合は、試験研究のため製造するときを除き、第十七条の許可を受ける必要がある。これは、試薬としての製造について、仮に第三条第一項の場合にすべての新規化学物質について安全性の確認がなされるまで製造できないということであれば、学術研究等に対し大きな障害を与えるのでそのようなことはできないのに対し、本条においては対象となるのは第一種特定化学物質という有害性が明らかとなった特定のものに限られており、また、第十七条の規定による許可を受ければその試薬の製造を行うことができるのであるから、本条の適用除外とする必要がないという理由に基づくものである。

#### 第五十五条との関係

第五十五条では、同条各号に掲げられているものとして第一種特定化学物質を製造するケースについては、第十七条第一項及び本条を適用除外としている。同条で除外されるのは、同条各号に掲げられている物である化学物質が第一種特定化学物質である場合に限られており、同条各号に掲げられているものである化学物質の原材料として第一種特定化学物質を製造する場合は適用除外とはならない。これは、後者のケースについては、第五十五条各号に掲げられている法律の適用がないから本法の適用除外とすることはできないためである。具体的な適用除外関係については、第五十五条の解説を参照されたい。

### 【罰 則】

本条の規定による許可を受けずに第一種特定化学物質を製造した者は、本法の罰則としては一

番重い、三年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処せられ、又はこれを併科される(第五十七条第一号)。また、法人については、一億円以下の罰金に処せられる(第六十一条第一号)。

## 第十九条（欠格条項）

（欠格条項）

第十九条 次の各号のいずれかに該当する者には、第十七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った日から二年を経過しない者
- 二 第三十三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

（平十一、平二一：本条改正）

### 【趣 旨】

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

これは、第一種特定化学物質の製造の事業は、第一種特定化学物質により環境経由の人の健康や高次捕食動物の生息・生育に対する被害を防止することと密接な関係をもつものであるから、本条各号の一に該当するような欠格事由を有する者にこれを行うことを許容すると、第一種特定化学物質による危害の防止に重大な支障を生ずるおそれがあると考えられるからである。したがって、一度適法に許可を受けた者が、その後、これらの欠格事由の一に該当するに至ったときは、第三十三条に規定するように許可が取り消されることになる。

### 【改正経緯】

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

平成二十一年改正において、条番号の変更に伴う改正が行われた。

### 【用語解説】

（１）「この法律……経過しないもの」

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

（２）「第三十三条の規定……経過しない者」

第二号は、本法第三十三条に規定する行政処分により、第一種特定化学物質の製造の許可を取り消され、取消しの日から二年を経過しない者である。

（３）「成年被後見人」

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

（４）「法人であつて……ある者」

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

## 第二十条（許可の基準）

### （許可の基準）

第二十条 経済産業大臣は、第十七条第一項の許可の申請が次の各号に適合していると認めるときでなければ、同項の許可をしてはならない。

- 一 その許可をすることによつて当該第一種特定化学物質の製造の能力が当該第一種特定化学物質の需要に照らして過大とならないこと。
- 二 製造設備が厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定める技術上の基準に適合するものであること。
- 三 その事業を適確に遂行するに足りる経理的基礎及び技術的能力を有すること。

（平十一、平二一：本条改正）

### 【趣 旨】

本条は、経済産業大臣が第十七条で規定する許可を行おうとする際の基準を示したものである。

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

### 【改正経緯】

中央省庁再編前は、労働安全衛生法による労働災害の防止に密接な関連を有すると認められる事項に係る基準を定めようとするときは、労働安全衛生法で労働災害を防止する見地から製造設備についても労働省令により基準が定められていることから（労働安全衛生法第二十七条）、その基準との調和をはかるため、労働大臣の意見を聴くものとする条文が設けられていた。しかしながら、労働省が厚生労働省として再編成されたことに伴い、削除された。（本法第五十三条の解説参照。）

平成二十一年改正において、条番号の変更に伴う改正が行われた。

### 【用語解説】

（１）「認めるときでなければ……許可をしてはならない」

許可の基準の定め方としては、本条のような規定のほか、「各号に適合すると認めるときは、許可をしなければならぬ」といった表現で許可を義務付ける規定もあるが、これらの間にニュアンスの相違はあるものの、第十七条の許可が経済産業大臣の自由裁量に属する事項ではなく、羈束裁量行為である事項に属することは同じであって、こうした表現の差異には本質的な差異はない。

（２）「その許可をすることによつて……過大とならないこと。」

第一号では、その事業を許可することによって、その第一種特定化学物質の「製造の能力」が当該第一種特定化学物質の需要に照らして過大とならないよう規制することを目的としている基準である。

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

「製造の能力」が、第一種特定化学物質の需要に照らして過大であるかどうかの判定は、経済産業大臣の行政裁量行為となるが、その裁定の基礎は、今後の第一種特定化学物質の需要量の合理的予測に基づくものであって、あくまで客観性を有するものでなければならぬことはいうまでもない。特に、個別の第一種特定化学物質について第二十五条に基づく使用が認められている用途が政令で指定されていないような場合には、需要が生じることは限定的な場合に限られる（後述（４）の項参照）ため、第一種特定化学物質の製造は原則として認められないこととなり、製造は事実上禁止されているのと同等となる。

なお、本号の運用に当たっては、第四十条に基づき、許可に条件（例えば、稼働能力を抑え

たり、運転時期を繰り下げて設備能力が過大になることを防止するなど)を付すことも可能となっている。

(3)「製造の能力」

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

(4)「第一種特定化学物質の需要」

第一種特定化学物質の本法における「需要」としては、第二十五条に規定する政令で定める用途に係るもの、同条ただし書に規定する場合で、第一種特定化学物質が試験研究の用に供されるもの、第五十五条各号に規定されている法律が定める用途に第一種特定化学物質が供されるもの、輸出用のもの、といったものが考えられ、これらを合算したものを想定する必要がある。

経済産業大臣は、これらの用途に係る第一種特定化学物質の需要を推定して第一種特定化学物質の製造の許可を行うこととなる。ただし、上記については、政令で定める用途は、これまでにPCBについて「鉄道車両に用いる変圧器等」が定められたことがあるのみであり、しかも、当該用途は平成十四年に削除されたため、現時点において、いずれの第一種特定化学物質についても、認められている用途はない。については試験研究用途として大量に用いられることは想定されず、については第一種特定化学物質として指定されるに至った場合には、第五十五条に掲げる法令においても、その使用等が厳しく規制されることがほとんどであろう。さらに、については平成十三年に採択された「残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約」において、第一種特定化学物質と同様に、難分解性、高蓄積性及び長期毒性等を有する化学物質(残留性有機汚染物質)はその輸出を含めて厳しく規制されており、第一種特定化学物質のほとんどはこの条約における「残留性有機汚染物質」に該当することから、我が国から輸出できる場合は相当程度限定されることとなる。また、平成九年に採択された「国際貿易の対象となる特定の有害な化学物質及び駆除剤についての事前のかつ情報に基づく同意の手続に関するロッテルダム条約」等に基づくPIC(Prior Informed Consent)制度(輸出の際に、あらかじめ明らかになっている輸入国の輸入意志に従わなければならないとするもの)の対象物質に該当しているものも多数ある。

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

(5)「過大とならないこと」

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

(6)「製造設備が……あること」

第二号では、製造設備が三省の共同省令で定める技術上の基準に適合するものであることが必要であるとされている。この規定の趣旨は、第十七条でも述べたとおり、第一種特定化学物質の製造設備からの第一種特定化学物質の漏出等による環境汚染を防止するためのものであるが、水質汚濁防止法等で規定する排出基準を前提としているものではない。このような公害関連法規等で規定する当該第一種特定化学物質に関する基準を満たすことは、この法律の目的からして当然のことであるが、それ以上に厳しい場合もあり得るし、また、それら法規で規定されていない分野についても規制し得ることとなる。この設備基準は、第一種特定化学物質の種類、製造方法により、その製造設備の構造等が異なると考えられるので、その実態を勘案しながら環境汚染の防止の見地から妥当なものとしなければならない。

なお、本号の基準が三省の共同省令で定めることとされているのは、三省は、第一種特定化学物質かどうかを判定する責務を有し（第四条参照）、第一種特定化学物質の性質について最もよく知っていると考えられるためである。

（ 7 ）「その事業……有すること」

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

（ 8 ）「経理的基礎」

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

（ 9 ）「技術的能力」

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

## 第二十一条（変更の許可等）

（変更の許可等）

第二十一条 第十七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、<sup>(1)</sup>経済産業大臣の許可を受けなければならない。

ただし、<sup>(2)</sup>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、<sup>(2)</sup>第十七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 <sup>(3)</sup>前条の規定は、第一項の許可に準用する。

4 第十七条第三項の規定は、第一項の許可及び第二項の届出に準用する。

（平十一、平二：本条改正）

### 【趣 旨】

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

なお、その製造しようとする第一種特定化学物質を変更しようとするとき及び事業所を新設するときは、本条の変更の許可ではなく、第十七条の許可を新たに受ける必要がある。

### 【改正経緯】

中央省庁再編に伴う平成十一年改正により、第四項が追加された。

平成二十一年改正において、条番号の変更に伴う改正が行われた。

### 【用語解説】

（１）「同条第二項第四号に掲げる事項」

「第一種特定化学物質の製造設備の構造及び能力」を意味する。

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

（２）「経済産業省令で定める軽微な変更」「第十七条第二項第一号若しくは第二号に掲げる事項」

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

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

「第十七条第二項第一号若しくは第二号に掲げる事項」とは、製造事業者の名称、住所等及び事業所の所在地を意味する。

（３）「第十七条第三項の規定は……準用する。」

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

### 【罰 則】

本条第一項の規定による許可を受けないで第一種特定化学物質の製造設備の構造又は能力を変更した者は、六月以下の懲役若しくは五十万円以下の罰金に処せられ、又はこれを併科される（第五十九条第一号）。

また、本条第二項の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をした者は二十万以下の過料に処せられる（第六十二条第一号）。

## 第二十二條（輸入の許可）

### （輸入の許可）

第二十二條 第一種特定化学物質<sup>(1)(2)</sup>を輸入しようとする者は、経済産業大臣の許可<sup>(3)</sup>を受けなければならない。ただし、試験研究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<sup>(5)</sup>の名称
- 三 輸入数量

3 第十七条第三項の規定は、第一項の許可に準用する。

（平十一、平二一：本条改正）

### 【趣 旨】

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

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

### 【改正経緯】

中央省庁再編に伴う平成十一年改正により、第三項が追加された。  
平成二十一年改正において、条番号の変更に伴う改正が行われた。

### 【用語解説】

（１）「輸入」

第三条の「輸入」の解説（（３）の項）を参照のこと。

（２）「輸入しようとする」

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

（３）「許可を受けなければならない」

許可制とした理由については、第十七条の解説を参照のこと。

なお、本条第一項の許可の申請を行う者は、一件ごとに、政令で定める額の手数料を納付しなければならないとされている（第四十九条）。

（４）「試験研究のため」

第三条（９）の「試験研究のため」の解説を参照されたい。

（５）「輸入数量」

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

### 【罰 則】

無許可輸入者は、本法において一番重い、三年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処せられ、又

はこれを併科される（第五十七条第三号）。また、法人については、一億円以下の罰金に処せられる（第六十一条第一号）。

## 第二十三条（許可の基準等）

（許可の基準等）

第二十三条 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 第十九条の規定は、前条第一項の許可に準用する。

（昭六一、平二一：本条改正）

### 【趣 旨】

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

なお、第十九条の製造の許可の際の欠格条項が、輸入の許可にも準用される。

### 【改正経緯】

昭和六十一年改正により、内外無差別の確保の観点から、表現ぶりを見直した。

平成二十一年改正において、条番号の変更に伴う改正が行われた。

### 【用語解説】

（１）「輸入が……需要を満たすため必要である」

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

（２）「第十九条の規定は……準用する。」

輸入の許可に当たっても、第十九条に規定される製造の許可の際の欠格条項が適用されることを規定している。

## 第二十四条（製品の輸入の制限）

### （製品の輸入の制限）

第二十四条 <sup>(1)</sup>何人も、<sup>(3)</sup>政令で定める製品で<sup>(2)</sup>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、<sup>(4)</sup>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。

（平二一：本条改正）

### 【趣旨】

第一種特定化学物質そのものの輸入は第二十二条の規定により許可制がとられているが、第一種特定化学物質が使用されている製品が無制限に輸入されることとなると、その製品の消費から廃棄を通じて環境が汚染されることが考えられるので、そうしたことが生じることを防止する観点から、第一種特定化学物質が使用されている製品を政令で定め、これらの輸入を禁止することとしたものである。

### 【改正経緯】

平成二十一年改正により、条番号が変更された。

### 【用語解説】

#### （１）「何人も」

「自然人であろうと法人であろうと」という趣旨を表している。

#### （２）「第一種特定化学物質が使用されているもの」

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

#### （３）「政令で定める製品」

政令で定める具体的な製品は、第二項の考慮事項（後述（４）の項参照）を配慮して定められることとなるが、例えば、次条（第二十五条）において使用が認められることとなる用途に係る製品については、輸入を認めても差し支えないと考えられるので、そのようなものは政令で定めないこととなる。

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

なお、平成二十一年改正においては、新たに追加する第一種特定化学物質のうち三物質につき、当該物質が使用されている十四製品が輸入を禁止する製品に追加指定された。

(4)「海外における当該第一種特定化学物質の使用の事情等を考慮して」

輸入される製品については、海外においてどのような製品に第一種特定化学物質が使用されており、あるいは過去において使用されたことがあるかといった事情等を調査することによって、我が国が輸入するおそれのあるものを特定することが可能となることから、このような要素を勘案して本条第一項の製品を政令で定めることとする旨を定めたものである。

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

**【罰 則】**

本条の規定に違反した者は、本法において一番重い、三年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処せられ、又はこれが併科される（第五十七条第二号）。また、法人については、一億円以下の罰金に処せられる（第六十一条第一号）。

## 第二十五条（使用の制限）

### （使用の制限）

第二十五条 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ないこと。

（平成二一：本条改正）

### 【趣 旨】

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

第一種特定化学物質は、難分解性、高蓄積性、長期毒性を併せ持つものであるから、本来その使用は好ましくないものではあるが、他の物による代替が困難であり、かつ、当該用途に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て人の健康又は生活環境動植物の生息等に係る被害を生ずるおそれがない場合についてまでも、その使用を禁止する必要はないので、そのような要件を満たす用途を政令で指定し、その用途については、第一種特定化学物質の使用を認めたものである。

### 【改正経緯】

平成二十一年改正により、「残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約」（P O P s 条約）との整合化を図るため、第二号の改正が行われた。P O P s 条約では、難分解性、高蓄積性、長期毒性等の性状を併せ持つ化学物質が規制対象とされており、我が国はこれらの化学物質を本法の第一種特定化学物質に指定し、その製造、使用等を制限することにより、同条約の義務を履行している。

P O P s 条約においては、代替不可能と考えられる用途については、例外的に製造・使用が許容される制度がある。第四回締約国会議（平成二十一年五月開催）において、新たに十二物質（条約上では九種類の物質）が条約による規制対象となったことを受け、本法においても第一種特定化学物質への追加が決定された。このうちペルフルオロ（オクタン - - - スルホン酸）（別名 P F O S）又はその塩については我が国においても代替不可能な用途が存在し、P O P s 条約でも例外的に使用等が許容される用途として認められた。しかし、本条では、第一種特定化学物質の使用が例外的に許容される用途の要件が極めて限定されていたことから、人の健康又は生活環境動植物の生息等に係る被害が生じるおそれがない範囲で、その要件を緩和することとされたものである。

### 【用語解説】

（１）「何人も……使用してはならない。」

第一種特定化学物質による環境汚染を防止するため、他の物による代替が困難であり、かつ、当該用途に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て人の健康又は生活環境動植物の生息等に係る被害を生ずるおそれがない用途以外の使用を認めない旨を規定している。なお、例外的に使用が認められる場合においても、次条、第二十八条、第二十九条及び第三十条等により厳格な管理がなされることとなる。

第一種特定化学物質の使用が認められる用途として政令で指定することができるための要件としては、二つの要件が定められている。第一の要件は、当該用途における第一種特定化学物質の使用が必要かつ有益であり、他の物によっては、その代替が困難な場合であることである。第一種特定化学物質の使用は本来望ましくないが、代替品のない場合にはやむを得ないという考え方である。第二の要件は、当該用途に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て人の健康又は生活環境動植物の生息等に係る被害を生ずるおそれがない

場合であることである。

本条の用途指定に当たっては、当該第一種特定化学物質の廃棄の形態等を考慮するものであるが、本法では、適正な廃棄を担保するための廃棄の際の基準の遵守義務を定めていない。これは、廃棄物の処理に関する一般法たる「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」(廃掃法)においてこのような措置を講ずることができるので、本法では特別の規定を設けることはしなかったものである。したがって、本条の用途指定と廃掃法の廃棄基準(同法第十二条第二項等)の設定とは相互に密接にかかわりをもつものであり、その一体的運用が必要である。

本条で禁止されるのは、政令で定める用途以外への「第一種特定化学物質の使用」である。第一種特定化学物質が使用されている製品の使用については、別途第二十八条により基準適合義務が課せられる。また、第一種特定化学物質が使用されている製品の譲渡等に際しては、別途第二十九条により表示義務が課せられることとなる。(「使用」の意味については、後述(4)の項参照)。

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

#### (2)「第一種特定化学物質ごとに」

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

#### (3)「政令で定める用途」

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

平成二十一年の政令改正により、第一種特定化学物質が使用できる用途として、PFOS又はその塩について、「エッチング剤(圧電フィルタ又は無線機器が三メガヘルツ以上の周波数の電波を送受信することを可能とする化合物半導体の製造に使用するものに限る。)の製造」、「半導体用のレジストの製造」、「業務用写真フィルムの製造」が追加された。なお、各用途の「製造」には、製造に至る工程として必要なPFOSを精製・調合・添加する等の作業も含まれる。

#### (4)「使用」

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

#### (5)「ただし……この限りでない」

本条の政令で定める用途以外の用途で第一種特定化学物質の使用が認められるのは、次の二つのケースである。その第一は、本条ただし書きに規定する場合である。「試験研究のため」の意味は第三条で述べたとおりである。その第二は、第五十五条各号に規定するものに第一種特定化学物質を使用する場合である。これらの用途への第一種特定化学物質の使用については、当該各法律について所要の規制が行われており、この法律で規制する必要がないという考えに基づくものである。上記以外の場合の第一種特定化学物質の使用は、政令で用途が指定されない限り認められないことになる。

(6)「他の物……困難であること」

「他の物」とは、当該第一種特定化学物質以外の化学物質その他の物をいい、それが化学物質であるかどうかを問わない。代替物が第一種特定化学物質しかないような場合には、其の第一種特定化学物質と比較して、どちらかの使用を認めるかを決すべきであろう。「他の物による代替が困難」を判断するに当たっては、代替物と第一種特定化学物質とを当該用途における性能、機能、費用等を比較して総合的な判断をすることが必要である。なお、当該用途における製品自体が他の物で代替できるときには、総体的にみて、第一種特定化学物質は他の物に代替されると考えるべきであろう。

(7)「当該第一種特定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ないこと。」

平成二十一年改正において、「残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約」(POPs条約)との整合化を図るため、本号の改正が行われた(改正経緯を参照)。平成二十一年改正前の本号は、「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。」と規定されており、例外的に許容される用途の要件が、いわゆる「クローズド・システム」に限定されていた。本条では、環境中への放出への可能性があるとしても、「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ない」範囲であることが確認されれば、例外的にその用途に係る第一種特定化学物質の使用を認めるものである。我が国の国民生活等に必要不可欠な用途に限り、限定的な運用がなされるべきであることは言うまでもない。

【罰 則】

本条の規制に違反した者は、本法において一番重い、三年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処せられ、又はこれを併科される(第五十七条第二号)。また、法人については、一億円以下の罰金に処せられる(第六十一条第一号)。

## 第二十六条（使用の届出）

### （使用の届出）

第二十六条 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 第十七条第三項の規定は、前二項の届出について準用する。

（平十一、平二一：本条改正）

### 【趣 旨】

本条は、第一種特定化学物質の業としての使用について事前届出義務を規定したものである。これは、第二十五条で認められた用途における第一種特定化学物質の使用についても、その使用の形態、方法等について主務大臣があらかじめ把握して所要の措置（具体的には第三十条の改善命令）を講ずることができるようにするため、第一種特定化学物質を業として使用しようとする者に事前届出義務を課し、第一種特定化学物質による環境の汚染の防止に万全を期そうとするものである。

### 【改正経緯】

中央省庁の再編に伴う平成十一年改正により、環境省が本法の共管とされ、本法第三十四条第二号（現行法第四十七条第二号）の要請規定が新たに設けられたことに伴い、第三項が追加された。平成二十一年改正において、条番号の変更に伴う改正が行われた。

### 【用語解説】

#### （１）「業として」

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

#### （２）「使用」

「使用」については、第二十五条を参照されたい。

#### （３）「使用しようとする者」

「使用しようとする者」とあるが、第十七条における場合と同様第一種特定化学物質の指定の際現に業として使用している者も含むが、この者について事前届出はできないので、必要があれば第五十二条の規定に基づき経過措置がとられることとなる。また、第一種特定化学物質が使用されている製品の使用者は、本条の届出の必要はないが、第十七条の許可を受けた第一種特定化学物質の製造業者であっても、その第一種特定化学物質を業として使用する場合は、本条の届出を必要とすることになる。

#### （４）「事業所ごとに」

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

#### （５）「主務大臣」

「主務大臣」とは、当該使用の事業を行う者の事業を所管する大臣である（第五十三条第一項第一号参照）。例えば、第一種特定化学物質を電気機具メーカーがその電気機具を製造するために使用していれば経済産業大臣、第一種特定化学物質を鉄道車両用機器の整備で使用していれば国土交通大臣となる。

(6)「届け出なければならない」

「届け出なければならない」とあるが、許可制としなかったのは、第二十五条において第一種特定化学物質を使用できる用途を限定しており、この用途制限は許可制の考え方が実質的に取り入れられているものであるから、限られた用途に使用する場合まで許可制とする必要はなく、届出制で第一種特定化学物質による環境の汚染を十分防止し得るという考え方に基づくものである。

(7)「ただし……この限りではない」

この規定による適用除外のほか第五十五条では本条も適用除外とされているので、第五十五条各号に掲げる用途に第一種特定化学物質を使用する場合には、本条の届出は必要ない。

(8)「前項……届け出なければならない」

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

【罰 則】

本条第一項の届出をせず、又は虚偽の届出をした者は、六月以下の懲役若しくは五十万円以下の罰金に処せられ、又は併科される（第五十九条第二号）。また、法人については、五十万円以下の罰金に処せられる（第六十一条第三号）。

本条第二項の届出をせず、又は虚偽の届出をした者は、二十万円以下の過料に処せられる（第六十二条第一号）。

## 第二十七条（承継）

### （承継）

第二十七条 許可製造業者、第二十二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統又は合併があつたときは、相統人（相統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統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 第十七条第三項の規定は、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。

（平二一：本条改正）

### 【趣 旨】

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

### 【改正経緯】

平成二十一年改正において、条番号の変更に伴う改正が行われた。

### 【用語解説】

（１）「相統……あつたとき」

承継の効果は、相統又は合併があつたときに発生する。

（２）「相統人……その者」

「相統人が二人以上……その者」とあるが、相統人が二人以上である場合で、その全員の同意により事業を承継すべき相統人を選定しないときは「全相統人」が被相統人たる許可製造業者、許可輸入者、又は届出使用者の地位を承継する。

（３）「その事実を証する書面」

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

（４）「主務大臣」

「主務大臣」とは、第二十六条における主務大臣と同一である。

### 【罰 則】

本条第二項の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をした者は、二十万円以下の過料に処せられる（第六十二条第一号）。

## 第二十八条（基準適合義務）

（基準適合義務）

第二十八条 許可製造業者は、その製造設備を第二十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 許可製造業者、業として第一種特定化学物質又は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等」という。）を使用する者その他の業として第一種特定化学物質等を取り扱う者（以下「第一種特定化学物質等取扱事業者」という。）は、第一種特定化学物質等を取り扱う場合においては、主務省令で定める技術上の基準に従ってしなければならない。

（平二一：本条改正）

### 【趣 旨】

本条は、第十七条の許可を受けた者が、その製造設備を許可の際の厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定める技術上の基準に適合するよう維持する義務を課すとともに、第二十六条の届出をした者に加え取扱事業者についても、第一種特定化学物質又はそれらが使用されている製品を取り扱う場合に、主務省令で定める技術上の基準を遵守する義務を課しているものである。

### 【改正経緯】

平成二十一年改正により第二項が改正され、許可製造業者及び届出使用者のみならず、業として第一種特定化学物質を取り扱う者が基準適合義務の対象となった。また、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を業として取り扱う者にも同様に技術上の基準の適合義務を課すこととされた。

### 【用語解説】

（１）「許可製造業者……しなければならない」

第一種特定化学物質の製造の事業の許可の申請の際には、第二十条第二号の規定により、製造設備の構造が厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定める技術上の基準に適合していることが必要であるが、一度許可を受けた後にもこれらの基準が維持されない限り、許可に際しての基準の意味はないことになる。そこで本条第一項は、この基準への適合性を維持する義務を許可製造業者に課したものである。

（２）「許可製造業者、業として第一種特定化学物質又は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等取扱事業者」という。」

許可製造業者の他、業として第一種特定化学物質等（（３）を参照。）を使用する者、運搬事業者、貯蔵事業者等、社会通念上その行為が第一種特定化学物質等に係る事業とみなされる行為を行う者をいう。

平成二十一年改正前は、第一種特定化学物質の取扱いに係る基準適合義務の対象は、許可製造業者及び届出使用者に限定され、第一種特定化学物質を取り扱う事業者であっても、輸入、貯蔵、運搬等を行う事業者は対象となっていなかった。また、第一種特定化学物質が使用された製品を取り扱う事業者も対象となっていなかった。これは、第一種特定化学物質の製造・輸入については、許可を得た事業者が存在しなかったことや開放系用途での使用が認められていなかったことから、そのような規制措置を設ける必要がなかったためである。

本条は、第一種特定化学物質の製造・輸入が政令で定める用途に使用されるために許可されることとなれば、第一種特定化学物質又は第一種特定化学物質が使用されている製品が市場に流通することとなるが、環境汚染防止の観点から、届出使用者に加えて、許可製造業者やその他の第一種特定化学物質を業として取り扱う者についても、取扱いに係る技術上の基準の適合義務を課すこととするものである。また、第一種特定化学物質が製品から環境中に放出される量も、可能な限り抑えるべきであり、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

るものについても、同様の基準適合を求めることとされた。

なお、許可製造業者に対しては、本条第一項で製造設備に係る基準適合義務を課しているため、第二項においては、この設備面以外の点について基準適合義務の対象となる。

(3)「第一種特定化学物質又は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等」という。)」

第一種特定化学物質又は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を「第一種特定化学物質等」と規定している。

(4)「主務省令」

主務省令とは、第五十三条第二項第二号及び第三号に規定するとおり、許可製造業者以外の第一種特定化学物質等取扱事業者に係るものについては、三大臣及び第一種特定化学物質等取扱事業者の行う事業を所管する大臣の共同命令、許可製造業者に係るものに関しては、三大臣の共同命令である。

#### 【罰 則】

本条違反には直罰は課せられず、第三十条第一項又は第二項の改善命令に違反した場合に初めて罰則の対象となる。

## 第二十九条（表示等）

（表示等）

第二十九条<sup>(1)</sup> 厚生労働大臣<sup>(4)</sup>、経済産業大臣<sup>(5)</sup>及び環境大臣<sup>(6)</sup>は、第一種特定化学物質<sup>(2)</sup>ごとに、第一種特定化学物質<sup>(3)</sup>等の容器、包装又は送り状に当該第一種特定化学物質<sup>(6)</sup>による環境の汚染を防止するための措置等<sup>(7)</sup>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 第一種特定化学物質等取扱事業者<sup>(8)</sup>は、第一種特定化学物質等<sup>(8)</sup>を譲渡し、又は提供するときは、厚生労働省令<sup>(9)</sup>、経済産業省令、環境省令で定めるところにより、前項の規定により告示されたところ<sup>(9)</sup>に従って表示をしなければならない。

（平二一：本条追加）

### 【趣 旨】

本条は、第一種特定化学物質又は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を譲渡し又は提供するときは、その容器、包装又は送り状に当該第一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する表示を行うこと等について規定している。

第一項では、三大臣が、第一種特定化学物質ごとに表示すべき事項を定め、これを官報で告示すること、第二項では、取扱事業者は、第一種特定化学物質又は第一種特定化学物質が使用されている製品を譲渡・提供するときは、第一項に基づき告示されたところ<sup>(9)</sup>に従って表示をしなければならない旨を規定している。

### 【改正経緯】

平成二十一年改正により、本条が追加された。平成二十一年改正前においては、第二種特定化学物質に関する表示義務が設けられていたが、第一種特定化学物質に関しては、表示義務は設けられていなかった。これは、昭和六十一年の改正により第二種特定化学物質に係る表示義務が設けられた際、第一種特定化学物質については、製造・輸入について許可を得た事業者が存在せず、開放系用途での使用が認められていなかったことから、環境への放出を伴う形で市場に流通することが想定されなかったためである。

しかし、第一種特定化学物質に関して、第二十五条に基づく政令で定める用途のために製造・輸入されることもあったと考えられたため、第一種特定化学物質を取り扱う者<sup>(8)</sup>の間で情報伝達が行われ、厳格な管理が行われるよう措置する必要があることから、第一種特定化学物質<sup>(2)</sup>に関しても表示義務が設けられることとなった。

#### （１）「厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は」

本条で表示すべき事項を定め、広く周知するために告示するのは、三大臣である。表示すべき事項としては、第一種特定化学物質の取扱事業者<sup>(8)</sup>について当該事業に着目して事業ごとに定めるのではなく、当該第一種特定化学物質の名称やその性状に着目した取扱い上の注意等の一般的事項を定めることとなる。そのため、第二十八条の「技術上の基準」とは異なり、取扱事業者の事業を所管する大臣が参加せずに定めることとしている。

#### （２）「第一種特定化学物質ごとに」

告示は、「第一種特定化学物質ごとに」なされねばならないが、これは、第一種特定化学物質の物理的、化学的性状によって、その取扱いに当たって環境汚染を防止するためにとるべき措置がおのずと異なると考えられるからである。もっとも、物理的、化学的性状の類似するものについて、合理的な範囲で一括して作成することを妨げるものではない。

#### （３）「第一種特定化学物質等」

表示義務の対象となるのは、第二十八条第二項に規定する「第一種特定化学物質等」（第一種特定化学物質又は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）である。

(4)「容器、包装又は送り状」

化学物質を譲渡又は提供する形態としては、容器に入れ又は包装して行うほか、タンクローリー、パイプライン等によって輸送する形態があるため、それぞれに対応するものとして「容器」「包装」「送り状」を規定している。

(5)「当該第一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」

具体的な表示内容としては、当該第一種特定化学物質の名称、それが第一種特定化学物質又は第一種特定化学物質が使用されている製品であること、継続的に摂取される場合には、人の健康を損なうおそれ又は高次捕食動物の生息若しくは生育に支障を及ぼすおそれがあるものであること、貯蔵又は取扱い上の一般的な注意等が考えられる。

(6)「告示」

公表を官報で行う趣旨である。

(7)「第一種特定化学物質等取扱事業者」

表示義務が課せられるのは、第二十八条第二項に規定する「第一種特定化学物質等取扱事業者」(許可製造業者、業として第一種特定化学物質等を使用する者その他の業として第一種特定化学物質等を取り扱う者)である。

(8)「譲渡し、又は提供するとき」

第一種特定化学物質等の所有権を移すのが「譲渡」であり、所有権を留保しつつ使用貸借、請負等の形態をとって第一種特定化学物質が移動したり、管理換えがあったりする場合が「提供」である。

(9)「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」

表示の方法等について三省の共同省令に委任する旨を定めている。

【罰則】

本条違反には直罰は科せられず、第三十条第三項の改善命令に違反した場合に初めて罰則の対象となる。

### 第三十条（改善命令）

（改善命令）

第三十条 経済産業大臣は、許可製造業者の製造設備<sup>(1)</sup>第二十号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<sup>(2)</sup>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<sup>(2)</sup>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、第一種特定化学物質等取扱事業者が第二十八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等を取り扱っていない<sup>(4)</sup>と認めるときは、当該第一種特定化学物質等取扱事業者に対し、第一種特定化学物質等の取扱い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。

3 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、前条第二項の規定に違反する第一種特定化学物質等取扱事業者があるときは、当該第一種特定化学物質等取扱事業者に対し、同条第一項の規定により告示されたところ<sup>(3)</sup>に従つて表示すべきことを命ずることができる。

（平二一：本条改正）

#### 【趣 旨】

本条第一項及び第二項は、許可製造業者又は第一種特定化学物質等取扱事業者が第二十八条の基準適合義務を遵守していないと認められる場合において、経済産業大臣又は主務大臣は、それぞれ許可製造業者又は第一種特定化学物質等取扱事業者に対し、その義務を遵守すべきことを命ずることができる旨を規定したものである。

また、本条第三項は、第一種特定化学物質等取扱事業者が第二十九条の表示義務に違反していると認められる場合において、三大臣は、第一種特定化学物質等取扱事業者に対し、その義務を遵守すべきことができる旨を規定したものである。

これらの命令は、第一種特定化学物質の製造又は使用過程における第一種特定化学物質の環境中への放出を防止するもの又は告示されたところ<sup>(3)</sup>に従つて表示すべきものであり、第二十八条の基準適合義務及び第二十九条の表示義務は本条により実質的に担保されることとなる。

#### 【改正経緯】

平成二十一年改正により、第二十八条の基準適合義務の対象が届出使用者から第一種特定化学物質等取扱事業者に拡大されたことに伴い、本条第二項の命令の対象も、届出使用者から第一種特定化学物質等取扱事業者に拡大された。

また、平成二十一年改正により、第二十九条の表示義務が追加されたことに伴い、第三項が追加された。

#### 【用語解説】

（１）「第二十号第二号の……省令で定める技術上の基準に適合していないと認めるとき」

第二十八条に定めるような基準適合義務の違反について直罰とする立法例もある（放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律十三条、水質汚濁防止法十二条等）が、本法でそのような方式とはされていない。これは、第一種特定化学物質の製造設備については許可の際にチェックがなされており、また使用については、第二十五条において通常の使用形態を前提として第一種特定化学物質による環境の汚染が生じるおそれのない用途に係るものに限定されていることに加え、第二十八条違反が直ちに第一種特定化学物質による環境の汚染につながるわけではないこと等を踏まえ、所管大臣の改善命令に係らしめることとされたものである。なお、これら両者についても水質汚濁防止法、廃棄物の処理及び清掃に関する法律等の公害関連法規の適用があるのは当然のことである。

（２）「修理又は改造その他必要な措置」

第二十号第二号に定める技術上の基準に合致するために行う製造設備の修理や改造などを意

味する。

(3)「第一種特定化学物質等取扱事業者」

本項の命令の対象となるのは、第二十八条第二項に規定する「第一種特定化学物質等取扱事業者」(許可製造業者、業として第一種特定化学物質等を使用する者その他の業として第一種特定化学物質等を取り扱う者)である。

(4)「取扱いの方法の改善に関し必要な措置」

第二十八条第二項に定める技術上の基準に合致するために行う取扱いの方法の改善に関する措置を意味する。

【罰 則】

本条の規定による命令に違反した者は、六月以下の懲役、又は五十万円以下の罰金に処せられ、又はこれを併科される(第五十九条第三号)。また、法人については、五十万円以下の罰金に処せられる(第六十一条第三号)。

なお、本条の違反は、許可の取消事由にもなる(第三十三条第一項第三号)。

## 第三十一条（帳簿）

（帳簿）

第三十一条 <sup>(1)</sup> 許可製造業者は、<sup>(2)</sup> 帳簿を備え、第一種特定化学物質の製造について経済産業省令で定める事項を記載しなければならない。

2 前項の帳簿は、経済産業省令で定めるところにより、保存しなければならない。

3 前二項の規定は、届出使用者に準用する。この場合において、これらの規定中「経済産業省令」とあるのは、「主務省令」と読み替えるものとする。

（平二一：本条改正）

### 【趣 旨】

本条は、許可製造業者及び届出使用者が、帳簿を備え、省令で定める必要な事項を記載しなければならないことを定めている。本条は、許可製造業者及び届出使用者に帳簿への記載の義務を課し、その業務の状況を詳らかにさせることにより第一種特定化学物質による環境の汚染の防止に関する自覚と責任の高揚を図り、監督行政庁においては、第四十三条（報告の徴収）の規定と相まって第一種特定化学物質に関する状況を常に的確に把握することができるようにするためのものである。

### 【改正経緯】

平成二十一年改正において、条番号が変更された。

### 【用語解説】

#### （１）「許可製造業者」

許可輸入者に対しては、帳簿への記載の義務は課せられていない。これは、許可輸入者は第二十二条の規定により第一種特定化学物質を輸入する際には、そのつど、輸入数量等を記載した申請書を提出しなければならないこととされているため、その状況は常に把握されており、帳簿への記載を義務付ける必要がないと考えられるからである。

#### （２）「帳簿」

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

### 【罰 則】

本条の規定に違反して帳簿を備えず、本条に規定する事項を記載せず、虚偽の記載をし、又は帳簿を保存しなかった者は、三十万円以下の罰金に処せられる（第六十条第一号）。また、法人については、三十万円以下の罰金に処せられる。（第六十一条第三号）。

## 第三十二条（廃止の届出）

### （廃止の届出）

第三十二条 許可製造業者又は届出使用者は、その事業を<sup>(1)</sup>廃止したときは、遅滞なく、その旨を、許可製造業者にあつては経済産業大臣に、届出使用者にあつては主務大臣に届け出なければならない。

2 許可製造業者がその事業を廃止したときは、許可は、<sup>(3)</sup>その効力を失う。

3 第十七条第三項の規定は、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。

（平二一：本条改正）

### 【趣 旨】

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

### 【改正経緯】

平成二十一年改正において、条番号の変更に伴う改正が行われた。

### 【用語解説】

#### （１）「その事業」

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

#### （２）「廃止」

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

#### （３）「その効力を失う」

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

### 【罰 則】

本条第一項の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をした者は、二十万円以下の過料に処せられる（第六十二条第一号）。

### 第三十三条（許可の取消し等）

（許可の取消し等）

第三十三条 経済産業大臣は、許可製造業者が次の各号のいずれかに該当するときは、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 第十九条第一号、第三号又は第四号に該当するに至ったとき。
- 二 第二十一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 第三十条の規定による命令に違反したとき。
- 四 第四十条第一項の条件に違反したとき。

2 経済産業大臣は、許可輸入者が第二十三条第二項において準用する第十九条第一号、第三号又は第四号に該当するに至ったときは、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 第十七条第三項の規定は、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。

（平成二十一年：本条改正）

#### 【趣 旨】

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

#### 【改正経緯】

平成二十一年改正により、許可製造業者に対して第三十条第二項及び第三項に基づく命令が発せられることとなったため、許可製造業者がこれらの命令に違反した場合にも、許可の取消し、又は事業の一時停止を命ずることができることとされた。

#### 【用語解説】

##### （１）「許可を取り消し」

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

##### （２）「輸入されるまでの間に限り」

許可輸入者については、第十九条の欠格条項に該当するに至ったときは、輸入が行われてしまうまでの間に限り、許可の取消しができることとしている。

#### 【罰 則】

本条第一項の規定は、いったん許可を受けた者に対し、その取消し等を行うことを規定したものであり、取消し後も行為を継続する者に対しては、無許可の者に対する罰則と同等の罰則（第五十七条第四号）が科されることとなる。

なお、本条第一項に基づく取消しをするときは、第五十条の聴聞を行い、関係者の意見を十分聞いた上で行うこととなっている。

第三十四条（第一種特定化学物質の指定等に伴う措置命令）

（第一種特定化学物質の指定等に伴う措置命令）

第三十四条 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 第十八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 第二十二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 第二十四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 第二十五条の規定に違反して第一種特定化学物質が使用された場合 当該第一種特定化学物質を使用した者

（平十五、平二一：本条改正）

【趣 旨】

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

【改正経緯】

平成十五年改正により、第二項及び第三項が追加された。

平成二十一年改正において、条番号の変更に伴う改正が行われた。

【用語解説】

．第一種特定化学物質の新たな指定時の措置命令（第一項）

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

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

(1)「主務大臣」

「主務大臣」とは、第五十三条第一項第二号に規定されているとおり、厚生労働大臣、経済産業大臣、環境大臣及び本条に基づく命令の対象となる者の行う事業を所管する大臣をいう。

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

(2)「一の化学物質……認めるときは」

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

(3)「その指定……営んでいた者に対し」

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

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

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

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

使用量の程度等を勘案して、環境汚染を防止するため最も合理的な順序、手段によることは当然である。

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

(5)「当該製品」

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

・製品の追加指定時の措置命令（第二項）

(6)「一の製品が第一種特定化学物質使用製品として指定された場合において」

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

(7)「その指定の際当該製品の輸入の事業を営んでいた者に対し」

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

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

(4)の項を参照のこと。

・違法に製造等を行った際の措置命令（第三項）

(9)「次の各号に掲げる場合」

法令の規定に違反した者に対して、行政庁が当該違反に係る製品等の回収を図ることその他必要な措置を命じることができる旨規定されている法令がある（例えば、労働安全衛生法第四十三条の二、食品衛生法第五十四条、薬事法第七十条など）が、本法においては、平成十五年改正以前はそうした規定が設けられていなかった。

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

(10)「第十八条の規定に違反して第一種特定化学物質が製造された場合……」

第一号から第四号までは、第三項の措置命令の対象となる場合と対象となる者をそれぞれ規定している。例えば、第一号は、第十八条の規定に違反して、第十七条第一項の許可を受けた者でない者が、第一種特定化学物質を製造したような場合には、当該第一種特定化学物質を製造した者に対して措置命令を講じうることを規定している。同様に、第二号は輸入制限に関する規定の違反の際には輸入者を、第三号は第一種特定化学物質使用製品の輸入制限に関する規定の違反の際には当該製品の輸入者を、第四号は使用制限に関する規定の違反の際には使用者をそれぞれ対象として措置命令が講じられることを規定している。

#### 【罰 則】

本条第一項又は第二項の規定による命令に違反した者は、六月以下の懲役若しくは五十万円以下の罰金に処し、又はこれを併科される（第五十九条第三号）。

本条第三項の規定による命令に違反した者は、そもそも本法の第一種特定化学物質に係る規定に違反した者でもあることにかんがみ、本法の中で最も重い、三年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処せられ、又はこれを併科される（第五十七条第五号）。法人については、一億円以下の罰金に処せられる（第六十一条第一号）。

## 第六章 第二種特定化学物質に関する規制

本章においては、長期毒性（人又は生活環境動植物）を有する化学物質のうち、相当広範な地域の環境中に相当程度残留等するために、人の健康又は生活環境動植物の生息・生育に係る被害を生じるおそれがあると認められる化学物質である第二種特定化学物質について、製造予定数量の届出（第三十五条）、技術上の指針の公表等（第三十六条）、表示等（第三十七条）の規定を定めている。

本法制定時においては、現実に重大な環境汚染を引き起こしていたのはPCBのみであり、難分解性、高蓄積性及び長期毒性を有するが故に、環境汚染を通じて人の健康を損なう蓋然性が高い化学物質のみを規制対象とすれば十分と考えられていたが、トリクロロエチレン等による環境汚染が顕在化し、第一種特定化学物質以外の化学物質であっても、環境汚染を通じて人の健康を損なうおそれがあるものに対しても必要な規制を行いうるようになる必要性が認識され、第二種特定化学物質に関する制度が昭和六十一年改正により設けられることとなった。また、平成十五年改正により環境中の生物への影響に着目した化学物質の審査・規制を導入することとなり、「生活環境動植物の生息・生育を損なうおそれ」を有する化学物質についても第二種特定化学物質に指定し得るようになった。さらに、平成二十一年改正により、難分解性の性状を有さない化学物質についても第二種特定化学物質に指定し得るようになった。

第二種特定化学物質は、長期毒性を有するものの、高蓄積性ではないがゆえに当該化学物質が相当量製造、使用され、大量に環境中に排出されない限り、人の健康又は生活環境動植物の生息、生育に係る被害を生ずるおそれはない。このような性格を有する化学物質による環境汚染を防止する方法としては、大きく分けて、排出量を制限する方法と、供給量を制限する方法の二つが考えられる。これらの2つの方法はそれぞれに特徴があり、どちらの方法（あるいは2つの方法の組み合わせ）を採用するかはケースバイケースで判断すべきものであるが、化学物質の使用者が非常に多く、また、当該物質の環境中への排出が排水、排気、廃棄等様々な形態でなされる場合には、排出面の規制により全国レベルで排出量を一定量以下に抑制しようとする、対策に要するコストや規制の実行性及び公平性を担保するための行政コストが相当なものとなることが予想され、確実性、効率性の点で必ずしも最良のものとならない場合がある。一方、供給面での規制は、規制対象となる製造事業者及び輸入事業者の数が少なく規制の公平性及び実効性を担保することが容易であり、また、当該物質の環境排出量の程度に応じて供給量のしぼり込みの程度を調整することによって、全国レベルでの環境汚染の程度を抑制することが可能であることから、全国レベルでのリスク管理の観点からは、規制の確実性、効率性の点でより有効な場合があるといえる（逆に、特定の環境媒体の汚染や局所的な汚染への対応が求められる場合、排出源が分散型でなく点源である場合等には、排出量を制限する方法がより適する場合もある。また、非意図的生成物による環境汚染については、供給面では規制できず、排出面の規制が必要となる）。

上記の考え方に基づき、昭和六十一年の法改正では、本法における第二種特定化学物質に対する規制措置としては、供給面での規制、換言すれば製造量及び輸入量の抑制に重点を置き、環境汚染防止措置に関する技術上の指針の公表や表示等の排出面の規制を補完的な措置として導入することとした。

供給面での規制、すなわち、製造量及び輸入量を一定量以下に制限する法的手段としては、許可制、承認制、届出制 - 変更命令の三種類の形態が考えられる。許可制の場合には、更に、（ ）業としての許可をし、許可の基準として製造能力を一定量以下に制限する方法、（ ）製造量及び輸入量自体を許可に係らしめる方法等いくつかの選択肢が考えられるが、いずれにせよ、立法上、「許可」は、原則禁止を解除する場合に適用される手段であり、第二種特定化学物質のように環境中への放出の程度がある一定値以下であれば自由に製造、輸入することができ、定量的な目標値を超えた場合においてその超えた分だけ製造量又は輸入量を制限すべきものに対する規制の手段としては法制的になじみにくいといえることができる。同様に承認制の場合も、承認は申請のあった製造量又は輸入量の全体についてなされるものであり、申請分の例えば八割分だけ承認するということは形式上できないため、余分な分だけ低減すればよい第二種特定化学物質の場合の規制手段として必ず

しも適切なものとは言い難い。したがって、第二種特定化学物質の製造及び輸入に対する規制としては、製造予定数量及び輸入予定数量を届け出させ、予定どおり製造又は輸入が行われる場合には、問題となる程度以上に当該化学物質による環境の汚染が生じると見込まれるときに限って製造予定数量又は輸入予定数量の変更を命ずることとする第三の方法が最も実態にかなっているといえることができる。すなわち、ある化学物質の環境中における濃度の程度が許容される程度を超え、第二種特定化学物質に指定されると、その指定自体が社会に対する注意喚起となり、従前以上に需要が増大するケースは少ないであろうと考えられるとともに、後述する表示制度、技術上の指針の公表等により環境放出を抑制するための措置が講じられることとなっている。したがって、製造予定数量又は輸入予定数量の届出はそのまま受理される場合がほとんどであり、変更命令を行う事態が頻発するとは予想し難い。届出 - 必要な場合に変更命令という方法で十分規制の目的が達せられ、また、実態にもかなった方法であるといえることができる。

なお、届出制にすると届出があった場合は、国は、必ずそれを受理しなければならないこととなるが、第二種特定化学物質の場合は、環境中への排出を厳しく制限する必要がある第一種特定化学物質とは異なることから、一事業者がいわゆる欠格条項に該当しないか否かをチェックしたり、事業者に一定の技術基準の遵守を義務付けたりする必要はないと考えられる。

もちろん、供給面での規制である製造予定数量又は輸入予定数量の変更命令は、命令を発しないで済むにこしたことはなく、また、変更命令を発する場合であっても変更すべき量が少なれば少ない程社会的な混乱の度合いも小さくて済むため、本法においても排出面の措置を講ずることによって、供給面の規制を必要最小限のものとすることが重要である。排出面の措置を行おうとした場合、その内容によっては、前述したように確実性、効率性の点で必ずしも最良のものとならない場合がある。本法においては、最終的には、供給をしぼり込むことにより当該第二種特定化学物質が環境汚染を通じて人の健康や生活環境動植物の生息・生育に係る被害を引き起こすという事態を回避することが可能となっていることから、本法における排出を抑制するための措置としては、罰則担保による強制である必要はなく、事業者に対し排出量を減少させるためにとるべき規範を示し、特に必要と認める場合には勧告を行うことによりその遵守を求めるという制度が適当と考えられる。具体的には、表示を義務付けることにより、当該第二種特定化学物質が不注意により又は不適切な使用方法により環境中に排出されることがないように使用者の注意を喚起する措置を講ずるとともに、取扱いに際しての技術上の指針を公表し、それを遵守させることにより当該第二種特定化学物質の取扱い過程での環境中への排出量を減ずることとした。技術上の指針及び表示については、それぞれ第三十六条、第三十七条の解説のところで詳述する。

なお、本節以外においても、第二種特定化学物質に関して、定義等について第二条、第二種特定化学物質に該当すると疑うに足りる理由があるものについての勧告は第三十八条、第二種特定化学物質に関する指導・助言については第三十九条、第二種特定化学物質に関する有害性情報の報告については第四十一条、第二種特定化学物質等の取扱いの状況に関する報告については第四十二条、主務大臣による報告徴収及び立入検査等については第四十三条及び第四十四条に規定されている。

第三十五条（製造予定数量の届出等）

（製造予定数量の届出等）

- 第三十五条 第二種特定化学物質<sup>(1)</sup>を製造し、若しくは輸入する者又は政令<sup>(2)</sup>で定める製品で第二種特定化学物質<sup>(3)</sup>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<sup>(4)</sup>その他経済産業省令で定める事項を経済産業大臣に届け出なければならない。ただし、試験研究のため、第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<sup>(5)</sup>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ない。
  - 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三十七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を生ずることを防止するためには、当該第二種特定化学物質の製造若しくは輸入<sup>(6)</sup>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<sup>(7)</sup>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 第二十四条第二項の規定は、第一項の政令について準用する。

（昭六一：本条追加、平十五、平二一：本条改正）

【趣 旨】

本条は、第二種特定化学物質として政令指定された化学物質を製造・輸入する者又は政令で定める製品で当該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。）を輸入する者に対し、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の届出をさせること、届出のとおり製造又は輸入が行われた場合には、当該第二種特定化学物質が環境汚染を通じて人の健康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ときには、三大臣がその旨を認定し、届出をした者に対して製造予定数量又は輸入予定数量の変更を命ずることができることとする等を規定している。

【改正経緯】

昭和六十一年改正により第二種特定化学物質の制度が導入されたことに伴い、本条が追加された。

平成十五年改正により、環境中の動植物への影響に着目した一連の制度が導入されたことの一環として、「人の健康に係る被害」のみならず、「生活環境動植物の生息又は生育に係る被害」の防止の観点から第二種特定化学物質の要件が追加され、所用の文言が追加された。

平成二十一年改正において、条番号の変更に伴う改正が行われた。

## 【用語解説】

### (1) 「第二種特定化学物質を製造し、若しくは輸入する者」

第二種特定化学物質として政令指定された化学物質を試験研究以外の目的で製造し、又は輸入する者であれば、すべて製造予定数量又は輸入予定数量を届け出る義務を負い、届出義務者は業として製造又は輸入する者に限定されるものではない。具体的には、輸入業者を通さずに使用者が直接第二種特定化学物質を輸入する場合であっても本項が適用され、当該使用者（この場合は「輸入する者」にあたる）は事前に輸入予定数量を届け出なければならない。

### (2) 「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」

第二種特定化学物質が国内にどれだけ存在しているかを把握するためには 当該化学物質の製造量、 当該化学物質の輸入量、 当該化学物質を含有した製品の輸入量（厳密には、輸入する製品中に含まれる当該化学物質の量）を知る必要があり、同様に当該第二種特定化学物質による環境の汚染の程度を、供給を抑制することにより、一定の程度以下にするためには、この ~ の三つの経路をしばり込む必要がある。すなわち、当該第二種特定化学物質の製造及び輸入のみを抑制したのでは、その化学物質が製品中に混入されることによって使用される場合には、その製品の需要が急激に減少しない限り当該化学物質を含有した製品の輸入増という形で国内需要が賄われることとなってしまう。したがって、仮に当該第二種化学物質による環境の汚染が当該第二種特定化学物質を使用した製品の廃棄、使用等によって生じている場合には、当該第二種特定化学物質の製造及び輸入を抑制しても、含有製品の輸入が増大することによって、環境の汚染を減退させることはできなくなってしまう。そのため、当該第二種特定化学物質を使用する製品についても輸入予定数量を届け出させることとし、必要であれば輸入予定数量の変更を命ずることとしたものである。ただし、ある化学物質が第二種特定化学物質として政令指定された場合、当該化学物質を使用する製品のすべてについて、輸入予定数量の届出を義務付けたのでは、輸入業者は、自分が輸入する製品に当該化学物質が含まれているかどうかをいちいちチェックしなければならないという過重な負担を強いられることとなるため、当該第二種特定化学物質による環境の汚染がそれを使用する製品の廃棄、使用等によって生じているのかどうか、また、具体的にどのような製品の廃棄、使用等が原因となっているか等の実態を十分勘案した上で特定の製品を政令で定めることとした。

### (3) 「経済産業省令で定めるところにより」

製造予定数量及び輸入予定数量の届出書の様式、必要部数、届出時期等、届出に係る手続きが規定されることとなる。なお、届出時期は、「製造予定数量」等という表現からもわかるように、当然製造、輸入の開始前（つまり恒常的に製造、輸入している場合には、毎年度開始前）である。

### (4) 「その他経済産業省令で定める事項」

用途、予定出荷数量等が届け出るべき事項として定められることとなる。

本条第五項により第二種特定化学物質による環境の汚染により人の健康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を防止するために届出のあった製造予定数量又は輸入予定数量の変更を命じられることがあるが、この変更命令は、届出を行った者ごとに個別に行われることとなる。その場合、届出を行った者ごとに製造又は輸入している当該第二種特定化学物質のうち環境汚染を生ずるおそれがある開放系用途に使用される割合が異なっているにもかかわらず、製造量又は輸入量の多寡のみをとらえて一律に変更命令を行ったのでは、環境汚染発生に対する責任と製造・輸入を抑制する量との間にアンバランスが生じ、不必要な部分についても抑制を命ずる場合が生じたり、逆に必要な分量の抑制ができない事態が生ずることも考えられる。したがって、届け出られた製造予定数量又は輸入予定数量のうちどれだけの量が環境汚染を生じうる開放系用途に使用されるのかを把握し、それに応じて変更すべき量を定める必要があり、このため、用途、予定出荷数量等についても届け出させることとするものである。

(5)「届出に係る事項に変更があつたとき」

第一項の規定により第二種特定化学物質を製造し、若しくは輸入する者又は第二種特定化学物質使用製品を輸入する者は、毎年度、事前に当該年度の製造予定数量又は輸入予定数量を届け出ることが義務付けられるが、予定どおり製造又は輸入が行われるとは限らず、年度途中の事情により予定より多く又は少なく製造又は輸入が行われることは十分に想定することができる。製造、輸入に対する変更命令は、届け出られた製造予定数量及び輸入予定数量に基づいて行われることから、実際の製造量及び輸入量と届け出た予定量との間に乖離が生ずると不必要な変更命令を行ったり、逆に変更命令を行うべき実態にあるにもかかわらず、そのタイミングを失する事態が生ずることも懸念されるため、届け出た予定量を変更するときにはその旨を届け出べきことを義務付けたものである。変更の届出のタイミングは、頭の中で増減しようと思ったときとも言えるため、いつ「予定数量」の変更があつたのかを認定することは難しいが、一般的には、社内の生産計画を変更して取締役会の承認を得たとき等その意思が客観的に外部に認定できるときとすべきである。なお、変更の届出を提出しなかったときは過料の対象となっており、罰則の対象となっていないが、これは 変更は量の増減の両方の場合があり、減じたときに変更届出を提出しなかったことにより、直ちに環境汚染や人の健康等に係る被害を生じるものではないこと、第3項によりいったん変更届出をした者はそれを超えて製造、輸入してはならないこととなっており（刑事罰で担保）、予定数量を増加するときに変更届出をしなければ、こちらの方で罰せられること（逆に言えば、刑事罰をかけるのは実際に届出量を超えて製造又は輸入したときで十分であり、単に形式的に予定量を増加し、それを変更届出として届け出なかったときは過料で十分である）、前述のようにそもそも予定数量の変更があつたことを認定することが困難であり、刑事罰の構成要件とするのは難しい、といった理由によるものである。

(6)「厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、」

製造者又は輸入者に対する変更命令は、届出を行った者ごとに行われるが、変更命令を行うべきか否かは、当該第二種特定化学物質による環境汚染の状況が当該第二種特定化学物質の毒性の強度からみてその段階にあるかどうかという観点から決められ、届出を行った者ごとの製造量又は輸入量は考慮の対象外に置かれることとなる。このような変更命令を行うか否かの判断は、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が共同して行うこととした。

(7)「製造、輸入、使用の状況、・・・措置の実施の効果等に照らし」

ある化学物質が第二種特定化学物質に指定されたとしても指定は長期毒性データから定量的に設定されるリスク管理の目標値を踏まえて行われることから、必ず届け出られた製造予定数量又は輸入予定数量に対して変更が命じられるわけではない。また、指定後は、第三十六条の技術上の指針の公表、第三十七条の表示等により当該第二種特定化学物質の環境中への排出量を抑制するための取組が行われることが期待されるので、変更命令を行うべき届出予定数量の水準は、指定時に想定されていた水準よりも高くなる場合も予想される。したがって、変更命令は、届出予定数量の水準が一定の段階に至れば機械的に発するというものではなく、事業者による当該第二種特定化学物質の環境中への排出抑制努力等も考慮に入れた上で変更命令を行うべき水準及び抑制すべき量を定める必要がある。なお、「次条及び第三十七条の規定による措置の実施の効果等」の「等」には、事業者の諸々の排出抑制努力の効果のほか、水質汚濁防止法等他の法令によって何らかの措置が講じられる場合には、そのような措置の効果なども含まれる。

(8)「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が変更命令を発すべきか否かの認定を行う際、その公表の方法等手続に関する事項が規定されることとなる。

(9)「変更すべきことを命ずることができる」

届出のあった製造予定数量又は輸入予定数量に対する変更命令は、届出を行った者ごとに変更すべき量を提示するという方法で行われる。届出を行った者ごとの抑制量は、それぞれの製造量又は輸入量に比例して決定することを基本としつつ、当該事業者が製造又は輸入する第二種特定化学物質のうち開放系用途がどの程度の割合を占めるのか、また、開放系用途のうちでも環境汚染を生じやすい用途がどの程度占めているか等用途の内訳等をも考慮して具体的な抑制量が定められることとなる。

【罰 則】

本条第一項又は第三項（第五項）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は、本法で二番目に重い一年以下の懲役若しくは五十万円以下の罰金又はこれを併科される（第五十八条第四号）。また、法人については五千万円以下の罰金に処される（第六十一条第二号）。

本条第二項の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をした者は、二十万円以下の過料に処される（第六十二条第一号）。

### 第三十六条（技術上の指針の公表等）

（技術上の指針の公表等）

第三十六条 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等」という。）を使用する者その他の業として第二種特定化学物質等を取り扱う者（以下「第二種特定化学物質等取扱事業者」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第二種特定化学物質等取扱事業者に対し、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。

（昭六一：本条追加、平二一：本条改正）

#### 【趣 旨】

本条は、主務大臣（三大臣及び事業所管大臣）が第二種特定化学物質ごとにその取扱いに関する技術上の指針を定めて公表すること、当該指針を勧告して取扱事業者に対して必要な勧告をすることができる旨を規定している。

「第二種特定化学物質」は、その消費状況等から大量に環境中に放出され、それにより、人の健康に係る被害を生ずるおそれがある程度の環境汚染を生じているか、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化学物質である。「第二種特定化学物質」が実際にそうした環境汚染を生じないようにするためには、環境排出量を抑えることが重要である。長期毒性のある化学物質を供給しているのは、それを製造又は輸入する者であり、必要に応じて供給量の制限を課されるのはこれらの者であるが、実際に当該第二種特定化学物質を環境中に放出しているのは、製造者、使用者等の当該化学物質又は当該化学物質が使用されている製品を取り扱う者である。一方で製造数量又は輸入数量を制限することも最終的には必要であるが、取扱い者においても環境中への排出量を可能な限り抑える努力を行うことが求められる。第一項においては第二種特定化学物質等を取り扱う者が、その取扱いに当たって第二種特定化学物質による環境汚染を防止するためにとるべき措置に関して、主務大臣が第二種特定化学物質ごとに、かつ、取扱事業者ごとに、技術上の指針を作成し、公表すべきことを規定するとともに、第二項においては、技術上の指針を公表した主務大臣が、同指針の内容に照らして適切な取扱いを行っていない事業者に対して必要な勧告を行うことができる旨を規定しているものである。

#### 【改正経緯】

昭和六十一年改正により第二種特定化学物質の制度が導入されたことに伴い、本条が追加された。

また、平成二十一年改正により、「業として第二種特定化学物質が使用されている製品を取り扱う者」も本条の技術上の指針を遵守すべき対象に追加された。

#### 【用語解説】

（１）「主務大臣」

技術上の指針を公表し、また、同指針を勧告して取扱事業者に対して勧告を行う者は「主務大臣」である。「主務大臣」は、第五十三条第三号に規定されているとおり厚生労働大臣、経済産業大臣、環境大臣及び技術上の指針・勧告の対象となる者の行う事業を所管する大臣である。

三大臣の関与により、事業ごとに統一性のない指針ができたり、公表された指針の運用が整合性なく行われるような事態を防止できる。

（２）「第二種特定化学物質ごとに」

技術上の指針は「第二種特定化学物質ごとに」作成し、公表しなければならないが、これは、

第二種特定化学物質の物理的・化学的性状によってその取扱いに当たって環境汚染を防止するためにとるべき措置がおのずとことなるからである。もっとも、物理的、化学的性状の類似するものについて合理的な範囲で一括して作成することを妨げるものではない。

- (3) 「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……を使用する者その他の……（以下「第二種特定化学物質等取扱事業者」という。）

第二種特定化学物質の製造業者、業として第二種特定化学物質等（(4)を参照。）を使用する者、運搬業者、貯蔵業者等、社会通念上その行為が第二種特定化学物質等に係る事業とみなされる行為を行う者をいう。本来第二種特定化学物質等を製造したり、使用したりする者は、事業者以外であっても当該第二種特定化学物質の環境放出量を減少させることが期待されるが、本条では、取扱量、対処能力等から見て特に「業として」取り扱う者に対して「技術上の指針」を提示してそうした努力を促すこととした。

また、技術上の指針は、取り扱う事業ごとに取扱形態が異なるため、事業ごとに作成し、公表することとしているが、取扱形態が類似している場合には、いくつかの事業に対し、一括して作成することもありうる。

平成二十一年改正前においては、「業として第二種特定化学物質が使用されている製品を取り扱う者」は対象とされていなかった。しかし、第二種特定化学物質が使用されている製品の中には、使用されている物質が環境中に放出されるおそれがあるもの（洗剤に使用されている化学物質等）もあり、そのような製品の取扱いについては、第二種特定化学物質の取扱いと同様に、第二種特定化学物質が環境中に放出される量を可能な限り抑えるよう必要な措置を講ずることが適切であると考えられたため、平成二十一年改正により、これらの者も対象に追加された。

なお、一つの化学物質が第二種特定化学物質に政令指定されたときに、当該第二種特定化学物質の製造、運搬、貯蔵、使用等の各事業分野すべてについて本条の規定に基づく「技術上の指針」を公表しなければならないわけではなく、それらの中で当該第二種特定化学物質の環境放出のおそれが大きいものについて、公表することとなる。ただし、「公表するものとする」とあるように、第二種特定化学物質の指定があった場合に全く指針が公表されないということではなく、少なくとも一つは指針が公表されることとなる。

- (4) 「第二種特定化学物質等」

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を「第二種特定化学物質等」と規定している。

- (5) 「環境の汚染を防止するためにとるべき措置」

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は、第二種特定化学物質の環境放出量を減らすための措置であり、第二種特定化学物質の物理的・化学的性状及び各取扱形態によって異なるものであるから一律に規定できるものではないが、具体的には、例えば揮発性の高い化学物質については、密閉性の高い容器を使うことや、水溶性の高い化学物質については、雨水に触れないように保管することなどが考えられる。

- (6) 「技術上の指針」

第二種特定化学物質についての「技術上の指針」は、位置付けとしては第一種特定化学物質についての「技術上の基準」（第二十八条参照）に該当するものであり、第二種特定化学物質の環境放出を可能な限り防止するためのものである。

しかしながら、内容的には、「技術上の基準」が第一種特定化学物質の環境放出を可能な限りゼロにしようというものであるのに対し、本条の「技術上の指針」は、各事業における第二種特定化学物質等の取扱いの形態及び実情に即し、合理的な範囲の措置が規定されればよく、事業者には過度の負担を強いるものであることは必要ではなく、また妥当でもない。これは、第一

種特定化学物質が、少量ずつでも環境中に放出されると高蓄積性であるために人の健康や高次捕食動物の生息・生育に被害を与えるおそれがあるものであるのと異なり、第二種特定化学物質は、ある程度の環境放出量があってはじめてそういう状態に達するものであるため、個々の事業者の環境放出に対する規制についても第一種特定化学物質ほど厳しいものである必要はないからである。とはいえ、このことは、第二種特定化学物質による環境汚染を野放図に許すものではなく、最終的に製造量及び輸入量において所要の調整を行うこととしており、これにより、相当広範囲な地域において第二種特定化学物質が相当程度残留している等の状態は未然に防止することができると考えられる。

本法の昭和六十一年改正は、水質汚濁防止法、大気汚染防止法、廃棄物の処理及び清掃に関する法律等の既存の環境汚染防止に関する法令の効果に何ら変更を及ぼすものではなく、むしろそれらの規制法との連携を前提としており、要すれば、第二種特定化学物質がそれらの法規の規制対象物質となることも十分考えられ、これにより環境放出の相当部分を規制できよう。

(7)「公表するものとする」

第二十八条の「技術上の基準」が「主務省令で定める」とされているのに対し、本条の「技術上の指針」は単に「公表」することとしているが、これは、第二十八条の技術上の基準は、環境放出のおそれがないよう厳しい規制を課すものとなるため、慎重を期すべく主務省令で定めることとしているが、本条の技術上の指針は、前述したように多岐にわたる使用実態に応じた第二種特定化学物質の環境放出を抑制するための取扱方法等を示したもので技術的、実践的な内容となるため、機動的に対処できるよう、具体的な公表の方法としては官報、公報、その他の方法によることとしている。

(8)「主務大臣は、前項の規定により……必要があると認めるときは」

第一項の規定に基づき公表した「技術上の指針」に違反する第二種特定化学物質等取扱事業者があり、それによって第二種特定化学物質による環境の汚染を生じるおそれがある場合において、当該第二種特定化学物質等取扱事業者に対して取扱いに関して改善を求める必要があると主務大臣が認めるときは、当該第二種特定化学物質等取扱事業者に対して主務大臣の勧告がなされることとなる。

(9)「その技術上の指針を勘案して」

「技術上の指針の範囲内において」でなく、「技術上の指針を勘案して」となっているのは、内容において技術上の指針を越えた勧告を行う趣旨ではなく、指針ではある程度のガイドライン的な事項しか定められないのに対し、勧告になれば、そのガイドラインを実施する際により具体的な事項についても行い得るため「勘案し」という表現になったものである。

(10)「勧告をすることができる」

取扱事業者が「技術上の指針」に違反し、それによって第二種特定化学物質による環境の汚染を生じるおそれがある場合において、必要と認められるときは、主務大臣は、当該第二種特定化学物質等取扱事業者に対して適切な勧告をすることができる。

本勧告には、第三十条の改善命令と異なり、違反者に対する罰則がない。これは、本法における第二種特定化学物質に対する規制として、排出面の措置が供給面での規制の補完的措置として位置付けられたものであり、必要な場合には製造量及び輸入量を制限することにより対応することが可能なためである。仮に本勧告に従わない事業者がある場合には、政府が公正かつ公平な観点からする勧告に対して違反するものであることから、社会的制裁を受けることとなる。

### 第三十七条（表示等）

（表示等）

第三十七条 <sup>(1)</sup>厚生労働大臣、<sup>(2)</sup>経済産業大臣及び<sup>(3)</sup>環境大臣は、<sup>(4)</sup>第二種特定化学物質ごとに、<sup>(5)</sup>第二種特定化学物質等の容器、包装又は送り状に当該<sup>(6)</sup>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<sup>(7)</sup>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 <sup>(8)</sup>第二種特定化学物質等取扱事業者は、第二種特定化学物質等を譲渡し、又は提供するときは、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、前項の規定により告示されたところ<sup>(9)</sup>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第二種特定化学物質等取扱事業者があるときは、当該<sup>(10)</sup>第二種特定化学物質等取扱事業者に対し、第一項の規定により告示されたところ<sup>(11)</sup>に従つて表示すべきことを勧告することができる。

（昭六一：本条追加、平二一：本条改正）

#### 【趣 旨】

本条は、第二種特定化学物質又は第二種特定化学物質が使用されている特定の製品を譲渡し又は提供するときは、その容器、包装又は送り状に当該第二種特定化学物質による環境汚染を防止するための措置等に関する表示を行うこと等について規定している。

第一項では、三大臣が、第二種特定化学物質ごとに表示すべき事項を定め、これを官報で告示すること、第二項では、取扱事業者は、第二種特定化学物質又は第二種特定化学物質が使用されている製品を譲渡・提供するときは、第一項で告示されたところ<sup>(9)</sup>に従つて表示をしなければならないこと、第三項では、第二項に違反する取扱事業者に対して、三大臣が表示すべきことを勧告することができる旨を規定している。

#### 【改正経緯】

第二種特定化学物質の取扱事業者のみに表示義務が課されていたところ、平成二十一年改正により、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取り扱う事業者も含む「第二種特定化学物質等取扱事業者」に表示義務が課されることとなった。

#### 【用語解説】

（1）「厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は」

本条で表示すべき事項を定め、広く周知するために告示をするのは、三大臣である。表示すべき事項としては、第二種特定化学物質等取扱事業者について当該事業に着目して事業ごとに定めるのではなく、当該第二種特定化学物質の名称やその性状に着目した取扱い上の注意等の一般的事項を定めるものである。そのため、第二十八条の「技術上の基準」や前条の「技術上の指針」とは異なり、第二種特定化学物質等取扱事業者の事業を所管する大臣が参加せずに定めることとしている。

（2）「第二種特定化学物質ごとに」

告示は、「第二種特定化学物質ごとに」なされねばならないが、これは、第二種特定化学物質の物理的・化学的性状によって、その取扱いに当たって環境汚染を防止するためにとるべき措置がおのずと異なると考えられるからである。

（3）「第二種特定化学物質等」

表示すべき対象となるのは、第三十六条第一項に規定する「第二種特定化学物質等」（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）である。第二種特定化学物質に関して表示すべきことは、前述した趣旨から当然ながら、第二種特定化学物質を使用している製品にも同様に表示を付すべきことを義務付けている。これは、第二種特定化学物質は、開放系用途に使用されることもあり製品の一部としてもかなりの量が流通する

と考えられるからである。

(4)「容器、包装又は送り状」

化学物質を譲渡又は提供する形態としては、容器に入れ又は包装して行うほかタンクローリー、パイプライン等によって輸送する形態があるため、それぞれに対応するものとして「容器」「包装」「送り状」を規定している。

(5)「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」

具体的な表示内容としては、当該第二種特定化学物質の名称、それが第二種特定化学物質又は第二種特定化学物質が使用されている製品であること、当該化学物質が環境中に大量に放出された場合には人の健康又は生活環境動植物の生息・生育に係る被害を生ずるおそれがあるものであること、貯蔵又は取扱い上の一般的な注意等が考えられる。

(6)「告示」

公表を官報で行う趣旨である。

(7)「第二種特定化学物質等取扱事業者」

表示義務を課されるのは、第三十六条第一項に規定する「第二種特定化学物質等取扱事業者」（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等を使用する者その他の業として第二種特定化学物質等を取り扱う者）である。「業として」第二種特定化学物質等を取り扱う者を対象としているのは、販売業者をはじめ製造業、業として使用する者等の取扱事業者は、取り扱う第二種特定化学物質等の量も大きく、その頻度も多いからである。また、製造業者及び輸入業者のみに表示義務を課するという考え方もあるが、それでは、最終消費者に到達する間に販売業者が介在した場合、詰めかえられること等により必要な情報が伝わらない事態も考えられるため、広く取扱事業者を対象としている。

なお、平成二十一年改正前においては、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が表示対象とされているにもかかわらず、表示義務が課せられるのは第二種特定化学物質の取扱事業者に限定されており、第二種特定化学物質が使用されている製品の取扱事業者には表示義務が課せられていなかった。このため、第二種特定化学物質が使用されている製品については、流通過程で製品の取扱事業者が介在し、容器が入れ替えられる場合や送り状に表示がなされる場合等には、製品の最終的な使用者にまで表示が行き届かない事態を避ける観点から、平成二十一年改正により、第二種特定化学物質が使用されている製品の取扱事業者も含め表示義務を課すこととした。

(8)「譲渡し、又は提供するとき」

第二種特定化学物質等の所有権を移すのが「譲渡」であり、所有権を留保しつつ使用貸借、請負等の形態をとって第二種特定化学物質等が移動したり、管理換えがあつたりする場合は「提供」である。

(9)「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」

表示の方法等について三省の共同省令に委任する旨を定めている。

(10)「勧告」

表示をすべき第二種特定化学物質等取扱事業者が表示していないこと又は表示の内容等が妥当でないこと等が判明した場合には、三大臣が当該第二種特定化学物質等取扱事業者に対して勧告をすることができる。

本勧告についても、第三十六条の「技術上の指針」と同様に、罰則の対象とはなっていない。

## 第七章 雑 則

第七章においては、雑則として、第一種特定化学物質、第二種特定化学物質に該当する疑いがある化学物質に関する勧告（第三十八条）、優先評価化学物質、監視化学物質又は第二種特定化学物質に関する指導・助言（第三十九条）、許可に係る条件（第四十条）、事業者が自主的に取得した有害性情報の報告義務（第四十一条）、優先評価化学物質、監視化学物質又は第二種特定化学物質等に関する取扱いの状況に関する報告（第四十二条）、主務大臣による報告徴収（第四十三条）、立入検査等（第四十四条～第四十六条）、関係大臣への通知（第四十七条）、環境大臣による要請（第四十八条）、許可の際の手数料（第四十九条）、不利益処分の際の聴聞等の手続（第五十条、第五十一条）、経過措置の政令等への委任（第五十二条）、主務大臣、主務省令の整理（第五十三条）、他の法令との関係（第五十五条）、審議会等の意見聴取（第五十六条）といった規定が置かれている。

### 第三十八条（勧告）

（勧告）

第三十八条 主務大臣は、<sup>(1)</sup>第一種特定化学物質以外の化学物質について<sup>(2)</sup>第二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、<sup>(6)</sup>第二種特定化学物質以外の化学物質について<sup>(7)</sup>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関し必要な勧告をすることができる。

（昭六一、平二一：本条改正）

### 【趣 旨】

本条は、第一種特定化学物質又は第二種特定化学物質以外の化学物質のうち、第一種特定化学物質又は第二種特定化学物質の要件に該当すると疑うに足りる理由があるものについて、三大臣がその製造・輸入・使用を業として行う者に対して必要な勧告を行うことができる旨を規定している。

こうした疑いがある物質については、直ちに試験を実施して、第一種特定化学物質又は第二種特定化学物質の要件に該当するかどうかの判断をすることが望ましいが、長期毒性試験等を行うには、数年を要する場合があり、その間、試験データが得られないために第一種特定化学物質又は第二種特定化学物質に指定できない状態が続くと、回復困難な環境汚染が生じるおそれがある。こうした事態を未然に防止するために、第一種特定化学物質又は第二種特定化学物質と疑うに足りる理由がある段階において、その化学物質の製造又は輸入の事業を営む者は又は業としてその化学物質を使用するものに対し、その製造若しくは輸入の制限又は使用の制限若しくは使用方法の改善に関し、必要な勧告を行うことができることとしたものである。

### 【改正経緯】

昭和六十一年改正により第二種特定化学物質の制度が設けられたことに伴い、本条第二項が追加された。

平成二十一年改正により、条番号が変更された。

### 【用語解説】

（１）「主務大臣」

本条の勧告を発する主体である「主務大臣」は、第五十三条第一項第三号に規定されている

とおり、厚生労働大臣、経済産業大臣、環境大臣及びその勧告の対象となる者の行う事業を所管する大臣である。なお、三大臣が主務大臣として加わっている理由は第三十四条の措置命令と同様である。

(2)「第一種特定化学物質……認めるときは」

本条第一項の勧告の発動要件は、第一種特定化学物質以外の化学物質が、第一種特定化学物質の要件に該当すると疑うに足りる理由があると主務大臣が認めるときである。

「疑うに足りる理由」としては、例えば、過去の知見、外国の文献等による情報、監視化学物質に関して国が実施する予備的な毒性評価の結果などが考えられる。また、外国においてある化学物質が本法と同一の観点から規制されはじめたといった情報も含まれうる。これらの知見、情報等を基にして、ある程度客観的な「疑うに足りる」理由に相当するものが必要と考えられる。

(3)「当該化学物質……使用する者に対し」

本条第一項の勧告の発動対象は、第一種特定化学物質に該当すると疑うに足りる理由があるとされた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その化学物質を使用する者である。

この勧告は、第一種特定化学物質に該当すると疑われる化学物質について行われるものであるから、その対象範囲、内容等については、第一種特定化学物質に関する規制よりも緩やかな措置ないしは同等程度のものであることが想定されている。

(4)「当該化学物質……使用の制限に関し」

勧告の内容は、当該化学物質による環境汚染の進行を防止するために必要な限度において、その製造、輸入又は使用に関し、ケース・バイ・ケースに定められることとなる。当該化学物質が第一種特定化学物質に指定された際には、第三十四条に規定する措置命令が発動されることがあるので、勧告の内容は、この措置命令の内容との整合性に配慮されなければならない。

具体的には、例えば、開放系用途向けの出荷の停止、開放系用途の使用の停止、販売先の確認等が考えられる。

(5)「勧告」

「勧告」とし、「罰則付きの命令」としなかった理由は次のとおりである。

本条第一項の勧告は「第一種特定化学物質の要件を満たすと疑うに足りる理由のある化学物質」を対象に行われるものであって、第一種特定化学物質である化学物質を対象とするものではない。したがって、このようなものに対する措置は当然第一種特定化学物質に関する規制より緩いものである必要がある。また、このようなものについて、例えば、命令というような形式をとるとすれば、罰則を伴うものであるから発動要件、発動の対象、措置内容等について厳密に規定する必要がある。また、そうなれば第三十四条の措置命令との差が不明確となり、かえってこの制度自体の弾力性が失われてしまうこととなる。そこで罰則付きの「命令」ではなく、「勧告」という形式を取ることとされたものである。

なお、この措置は、勧告であるから罰則で担保されていないが、勧告内容の公表等の方法で、その実効性をかなりの程度担保することができると考えられる。

(6)「第二種特定化学物質……認めるときは」

本条第二項の勧告の発動要件は、第二種特定化学物質以外の化学物質が、第二種特定化学物質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である。第二種特定化学物質の要件は、第一種特定化学物質の要件とは異なり、環境中の残留に関する要件（暴露要件）が含まれるので、ある化学物質が第二条第三項各号の要件を満たしているおそれがあるのみならず、製造、輸入、使用等の状況から相当の環境放出量があると見込まれること又はそのおそれがあることが必要となる。

(7)「当該化学物質の製造……使用する者に対し」

本条第二項の勧告の発動対象は、第二種特定化学物質に該当すると疑うに足りる理由があるとされた化学物質の製造若しくは輸入の事業を含む者又は業としてその化学物質を使用する者である。勧告の内容は、製造又は輸入の事業を営む者に対しては製造数量又は輸入数量の抑制であり、業として使用する者に対しては、使用方法の改善ということになる。

本条においては、前述(3)の項で述べたのと同様の理由から、その対象範囲、内容等について第二種特定化学物質に関する規制よりも緩いものかせいぜい同程度のものでなければならぬと考えられる。このため、措置の対象としては、第二種特定化学物質を取り扱う事業者のうち環境放出のおそれが高い事業を行う者に対して、罰則付きの「命令」ではなく、「勧告」という形式を取ることとされたものである。

(8)「当該化学物質……勧告することができる。」

「第一種特定化学物質の要件に該当すると疑うに足りる理由がある」と認められる化学物質については「使用の制限」と規定される一方、「第二種特定化学物質の要件に該当すると疑うに足りる理由がある」と認められる化学物質については「使用方法の改善」と規定されているのは、前者については、第一種特定化学物質の使用に係る規制の内容として用途制限といった使用そのものの制限があること(第二十五条)に対応して用途に着目して使用そのものの制限を勧告することがあり得るのに対し、後者については、第二種特定化学物質の使用に係る規制として使用の際の技術上の指針の遵守(第三十六条)が規定してあるように、当該化学物質の環境放出量を削減するための使用方法の改善を図ることが求められることとなるからである。

「使用方法の改善」の具体的内容としては、使用している機器に漏出防止のための措置を講ずること、揮発性の高い化学物質について、保管の際に、密閉性の高い容器を使用すること、可能な限り回収装置を付すること等が考えられる。

### 第三十九条(指導及び助言)

(指導及び助言)

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

(昭六一：本条追加、平十五、平二一：本条改正)

#### 【趣 旨】

本条は、優先評価化学物質、監視化学物質又は第二種特定化学物質について、環境汚染を防止する観点から特に必要があると認めるときは、主務大臣は、優先評価化学物質、監視化学物質又は第二種特定化学物質等の取扱事業者に対して、その環境放出量を抑制させるべく取扱いの方法に関して必要な指導及び助言を行うことを規定している。

#### 【改正経緯】

昭和六十一年改正により第二種特定化学物質、指定化学物質(平成十五年改正後の「第二種監視化学物質」)の制度が設けられたことに伴い、本条が追加された。

平成十五年改正により監視化学物質、第三種監視化学物質の制度が設けられたことに伴い、それらについても指導及び助言の対象に加えられた。

また、平成二十一年改正において、第二種特定化学物質が使用されている製品に係る技術上の指針を主務大臣が公表すること等に伴い、指導及び助言の対象に第二種特定化学物質が使用されている製品を取り扱う事業者が追加されたほか、所要の文言の改正が行われた。また、第二種監視化学物質及び第三種監視化学物質の廃止並びに優先評価化学物質の新設に伴い、指導及び助言の対象も同様に変更された。

#### 【用語解説】

##### (1) 主務大臣

指導及び助言を行う者は、「主務大臣」であり、本条の「主務大臣」は、第五十三条第一項第三号に規定されているとおり、三大臣並びにその指導助言の対象となる者の行う事業を所管する大臣である。なお、三大臣が主務大臣として加わっている理由は、第三十四条の措置命令と同様である。

##### (2) 「優先評価化学物質……による環境の汚染を防止するため」

優先評価化学物質については、環境放出量を抑制することができれば、その分だけ環境汚染を回避できることから指導及び助言を行うこととされた。

監視化学物質については、仮に第一種特定化学物質に該当する場合であっても、閉鎖系等に限定して用いられていれば環境汚染を生じるおそれがないことから、適切な取扱いを促すため指導及び助言を行うこととされた。

第二種特定化学物質については、環境放出のおそれの高い特定の事業について、第三十六条の規定に基づく「技術上の指針」が公表され、所要の勧告がなされることとなっているが、それ以外の事業に対しても「技術上の指針」を公表するほどの必要性はなくても、環境放出量を抑制させることができるよう、事業者の自主的な努力を促す観点から指導及び助言を行うこととされた。

##### (3) 「当該優先評価化学物質に係る優先評価化学物質取扱事業者……当該第二種特定化学物質に係る第二種特定化学物質等取扱事業者に対し」

指導及び助言の対象となるのは、優先評価化学物質による環境の汚染を防止するために特に

必要があると認めるときは、当該優先評価化学物質に係る優先評価化学物質取扱事業者（第十二条において規定）、監視化学物質による環境の汚染を防止するために特に必要があると認めるときは、当該監視化学物質に係る監視化学物質取扱事業者（第十六条において規定）、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特に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第二種特定化学物質等取扱事業者（第三十六条第一項において規定。）である。

なお、平成二十一年改正前においては、第二種特定化学物質が使用されている製品を業として取り扱う者は、本条の指導及び助言の対象となっていなかったが、第二種特定化学物質が使用されている製品に係る技術上の指針を主務大臣が公表すること等に伴い、指導及び助言の対象に第二種特定化学物質が使用されている製品を取り扱う事業者が追加された。

（４）「その取扱いの方法に関し」

第二種特定化学物質等を取り扱う方法をいい、具体的には製造方法、使用方法、運搬方法等を意味している。それぞれの事業の実態に合わせて環境放出量を抑制する観点から、具体的な内容が決定される。

（５）「指導及び助言」

「指導」は相手方に将来においてすべきこと又はすべきでないことを指し示し、相手方を一方の方向に導くことをいい、「助言」は同様の目的のもとに相手方に必要な事項を進言することをいう。なお、「勧告」は、特定の事項（例えば、技術上の指針に定める事項）を申し出てその申出に沿う処理を相手方に勧める行為、又は促す行為をいう。

「指導」及び「助言」が一定の方向への誘導に力点が置かれるのに対し、「勧告」は所期の目的を達するために個別具体的な事項を指し示すことに力点が置かれるものであり、両者は、その内容の具体性及び要請の強さにおいて異なる。指導及び助言の具体的内容としては、当該化学物質による環境汚染を防止するために構すべき措置に関する一般的情報の提供等が考えられる。この指導及び助言によって事業者が自主的に取扱い方法の改善を図ったり、業界団体が自主的に監視化学物質又は第二種特定化学物質の取扱いについてのマニュアル等を作成し、会員等に周知徹底を図ることなどが期待されることとなる。

化学物質の販売等に際して化学物質等安全性データシート（MSDS）を提供することなども指導及び助言の内容として検討されるべきであろう。

#### 第四十条（許可の条件）

（許可の条件）

第四十条<sup>(1)</sup> 許可<sup>(2)</sup>には、条件<sup>(3)</sup>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。

（平二一：本条改正）

#### 【趣 旨】

本条は、この法律の規定に基づく許可を行うに際して、申請どおり許可をすることが適当でない  
と認められる場合には、不当な義務とならず、かつ必要最小限度の範囲で、その許可について条件  
を付し、又は一度付した条件を変更することができる旨を規定したものである。

本条が、このように許可に条件を付し得る旨を定めているのは、許可の内容となる事項は、個別  
具体的なものであり、一律の要件をもってしては不合理な面が出てくるおそれがあるので、適切な  
措置を講ずることができるようにしておく必要があると考えられるからである。

#### 【改正経緯】

平成二十一年改正により、条番号が変更された。

#### 【用語解説】

##### （１）「許可」

本法における許可は、次の二種類であり、条件を付すのはこれらの場合に限られる。

第十七条第一項の第一種特定化学物質の製造の事業の許可

第二十二条第一項の第一種特定化学物質の輸入の許可

##### （２）「条件」

本条にいう「条件」とは、民法上のいわゆる停止条件あるいは解除条件というもの（民法第百  
二十七条）ではなく、許可の相手方に一定の義務を課する、いわゆる行政行為の附款の一種と  
解される。したがって、この法律に基づく許可以外の行政行為、例えば、第三十三条の事業の  
停止命令を行う際に、一定の違法状態の消滅を「解除条件」として付することは、本条の規定  
に抵触することとはならないので可能と考えられる。

条件の例としては、一定期間の操業率を制限するとか、稼動に当たっての特定の設備の設置  
の義務付け、事業計画の提出、第一種特定化学物質の回収等が考えられる。

本条により付された条件に違反した場合には、第三十三条の規定により違反状態の程度に応  
じて許可の取消し又は事業の停止命令を受ける要因となる。なお、許可輸入者については、そ  
のような規定はないが、これは、輸入の場合には、そのつど許可を受けなければならないこと  
から、本条の対象とする必要性が低いとの考えに基づくものである。

##### （３）「前項の条件は……ならない」

第二項の規定は、この場合の条件の内容については特に規定していないので、それが恣意的  
なものとならないよう、許可に係る事項の確実な実施を図るため必要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ものであつてはならないこととする趣旨である。

#### 第四十一条(有害性情報の報告等)

(有害性情報の報告等)

第四十一条 優先評価化学物質、監視化学物質、第二種特定化学物質又は一般化学物質(以下「報告対象物質」という。)の製造又は輸入の事業を営む者は、その製造し、又は輸入した報告対象物質について、第四条第五項に規定する試験の項目又は第十条第二項若しくは第十四条第一項に規定する有害性の調査の項目に係る試験を行つた場合(当該試験を行つたと同等の知見(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、第十条第二項又は第十四条第一項の規定による指示に係る有害性の調査により当該知見が得られた場合において、これらの規定によりその内容を報告するときは、この限りでない。

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

3 優先評価化学物質、監視化学物質又は第二種特定化学物質の製造又は輸入の事業を営む者は、その製造し、又は輸入した優先評価化学物質、監視化学物質又は第二種特定化学物質について、厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定める組成、性状等に関する知見(公然と知られていないもの)に限り、第十条第二項、第十四条第一項又は第一項の規定により報告すべきものを除く。)を有しているときは、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、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するよう努めなければならない。

4 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、第一項(第二項において準用する場合を含む。))又は前項の報告その他によつて得られた知見に基づき、一の報告対象物質又は第二項において準用する第一項の報告に係る新規化学物質が第二条第二項各号、第三項各号又は第四項各号のいずれかに該当すると認めるに至つたときは、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。

(平十五：本条追加、平二一：本条改正)

#### 【趣旨】

本条第一項及び第二項は、化学物質の製造・輸入事業者が、その製造・輸入した化学物質に関して、本法の審査項目に係る試験や調査を通じて難分解性、高蓄積性、人や動植物に対する毒性などの一定の有害性を示す知見を得たときには、国へ報告することを義務付けるものである。第一項は、新規化学物質以外の化学物質について報告すべき場合を、第二項は、新規化学物質について報告すべき場合をそれぞれ規定している。

第三項は、優先評価化学物質、監視化学物質又は第二種特定化学物質の製造・輸入事業者に対して、既に有している有害性情報を国へ報告する努力義務を課している。

第四項は、このような有害性情報が報告された場合、三大臣は、必要に応じ更なる調査等を行った上で、その化学物質が第一種特定化学物質等の規制対象物質に該当するときには、速やかにその指定

を行うなど、所要の措置を講ずることとしている。

#### 【改正経緯】

本条は、平成十五年改正により新たに設けられたものである。

平成十五年改正前の本法においては、製造・輸入事業者は、新規化学物質の審査又は監視化学物質の有害性調査の指示を受けた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おらず、製造・輸入事業者が既に判定が行われた化学物質や既存化学物質に関して自主的にその性状に関する試験を実施し、新たな有害性情報を取得するような場合があったとしても、そうした知見を本法の運用に適切に活用することができなかつた。一方、欧米においては、事業者が化学物質に係る有害性情報を入手した場合には、その内容を行政庁に報告することを義務付ける制度が設けられている。こうした状況を踏まえ、国における化学物質の審査や点検に活用できるよう、化学物質の製造・輸入事業者が、本法の審査項目に係る試験や調査を通じて難分解性、高蓄積性、人や動植物に対する毒性などの一定の有害性を示す知見を得たときには、三大臣へ報告することを義務付けることとしたものである。

平成二十一年改正において、第三条第一項第六号（高分子化合物であつて人の健康又は生活環境動植物の生息等に被害を生じるおそれがないもの）の確認を受けた新規化学物質及び審査を経た後公示がなされていない新規化学物質が報告対象に追加された。また、第三項の努力義務が新たに追加された。さらに、優先評価化学物質に関する規定が追加された。

#### 【用語解説】

##### （１）「優先評価化学物質、監視化学物質、第二種特定化学物質又は一般化学物質」

本項の報告の対象となる化学物質（新規化学物質を除く。）を定めている。具体的には、優先評価化学物質、監視化学物質、第二種特定化学物質、一般化学物質が広く対象となっている。

第一種特定化学物質が対象から除かれているのは、既に製造・輸入の許可制度等本法に基づく最も厳しい規制措置の下に置かれており、新たに性状が判明することによって、規制措置の強化される余地がないものであるためである。

新規化学物質については、第二項に規定されている（（１２）を参照。）。

##### （２）「製造又は輸入の事業を営む者」

報告対象物質を業として製造又は輸入する者を意味する。試験研究の目的のための製造又は輸入についても、それが業として行われているか否かによって判断されることとなる。

業として製造又は輸入されているかどうかの判断は、他の法令と同様に、個別の事情に応じて総合的に判断することとなるが、一般的には、報告対象となる化学物質の製造又は輸入が反復的継続的に行われ、社会通念上事業の遂行と認められる程度のものであれば、これに該当すると考えられる。なお、その際、営利性を有することは必ずしも必要とはしない。

本法における規制措置は、主として製造・輸入の制限を行うものであることから、有害性情報の報告を義務付ける者についても規制対象となる製造又は輸入の事業を営む者としている。なお、その他の事業者等についても、本法に基づく措置の一層効果的な運用の観点から、任意に有害性情報を国に報告することは望ましいことであり、そのような報告を受けた場合、国としても適切な対応が求められることは当然である。

##### （３）「第四条第五項……に規定する有害性調査の項目に係る試験」

新規化学物質の事前審査又は優先評価化学物質若しくは監視化学物質の有害性調査に規定する項目に係る試験を意味している。具体的には、「第四条第五項に規定する試験の項目」は、本法の事前審査において求められうる試験の項目を意味する。また、「有害性調査の項目に係る試験」のうち、「第十条第二項」は優先評価化学物質、「第十四条第一項」は監視化学物質に係る有害性調査をそれぞれ意味している。

##### （４）「当該試験を行つたと同等の知見（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。)」

必ずしも試験を行わなくても、対象となる有害性に関する公になっていない文献資料の入手等により、試験を行ったのと同等の知見が得られた場合も報告対象となる旨を意味する文言である。

「公然と知られていないものに限る」とは、公知になっている情報については報告義務の対象から除外することを意味している。化学物質の性状に関する科学的な知見の充実を図ることは国の責務であるが、不特定多数の者が公然と知ることができる情報については、その情報の所在さえ明らかであれば国は随時これを入手することが可能であるため、必ずしも報告義務の対象とする理由がない。また、公知になっている情報を広く報告義務の対象とした場合には、例えば、主要な学術雑誌に掲載された情報について多数の事業者からの報告が重複するなど、事業者にとっても過剰な負担となるおそれがある。こうしたことから、報告義務の対象は「公然と知られていないもの」に限られている。

「公然と知られていないもの」に該当するかどうかの具体的な判断は、最終的にはその情報の流通の程度など個別の状況に応じて社会通念に照らして判断されることになるが、例えば、国際機関や国内外の行政機関が作成したレポート、学術雑誌に掲載されている情報などについては、不特定多数の者がこれを認識する状況に置かれていることから、公知の情報として、報告義務の対象とならないものと考えられる。

#### (5) 「報告対象物質が次に掲げる性状を有していることを示す知見として……省令で定めるもの」

本条においては、人の健康や環境中の動植物への被害の未然防止の観点から、本法に基づき国が直ちに具体的な対応をとることを求められる可能性のある情報について、報告を義務づけることとしている。具体的には、各号に列記されている難分解性、高蓄積性、人の健康や環境中の動植物への一定程度以上の毒性を裏付ける有害性情報について、国への報告を義務づけるものであり、その具体的な基準は三省の共同省令において定められることとなる。

報告の対象となるのは、あくまで「性状を有していることを示す知見」であり、「性状を有していないことを示す知見」(例えば、ある化学物質が難分解性を有していないことを示す試験データなど)については、本法に基づく規制を新たに講ずることには繋がらないことから、報告義務の対象とはならない。

なお、第一項の各号列記部分は、第一号が「難分解性」、第二号が「高蓄積性」、第三号が人の健康への長期毒性(その疑いも含む)、第四号が動植物への毒性(「生態毒性」のみならず、生活環境動植物への長期毒性、高次捕食動物への長期毒性を含む)、第五号は対象となる化学物質の変化物が第一号から第四号までの性状を有している場合を規定している。

#### (6) 「得られたとき」

報告対象となる事業者がその製造又は輸入した化学物質に係る有害性情報を知見として新たに得た時点ないし場合を意味するものであり、既に知見として有している状態を指すものではない。したがって、本条が施行される時点において、報告対象となる事業者がそれ以前に入手して引き続き保有している情報については、報告義務は発生しない。

これは、本条に基づく有害性報告制度が、事前審査の見直しに伴う事後の「セーフティネット」を整備することを念頭に検討が始められたものであるという経緯、及び既に事業者が保有しているすべての情報について、公知であるか、報告の要件に合致するものであるか等をさかのぼって調査・確認し、報告を求めることは、事業者に過度の負担を強いるものであると考えられるという事情などにかんがみ、既に事業者が保有している有害性情報についてまで報告を義務付けることとはされていない。なお、既に事業者が保有している有害性情報に係る報告については、平成二十一年改正において、第三項の規定が追加されている。

なお、既存化学物質に関して既に事業者が保有している有害性情報等については、事業者及び国が連携して有害性評価の取組を進める中で、事業者が新たに取得する有害性情報と併せて、適宜提供されることが期待される。

また、化学物質の性状に関する科学的知見の充実を図ることは有益であることから、本制度

による報告の対象とならない「性状を有していないことを示す知見」についても、事業者が取得し公然と知られていないものについて、任意に国に提供することは望ましいことである。

(7)「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」

報告の時期、様式等の報告の手続を三省令に委任する趣旨である。

(8)「その旨及び当該知見の内容」

報告の対象となる知見が得られた旨のみならず、得られた知見の内容についても報告すべきことを規定しているものである。具体的にどの程度詳細な内容まで報告をするかについては、三省の共同省令で定められるところによる。

(9)「厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に報告」

得られた知見は、三大臣に報告をしなければならない。ただし、事業者の無用な負担を少なくするため、三大臣にそれぞれ個別に報告しなくても、経済産業省に届ければ三大臣に届け出たこととみなすという運用上の工夫がなされている。

(10)「ただし、第十条第二項……この限りではない。」

優先評価化学物質又は監視化学物質に係る有害性調査指示に基づき三大臣に有害性情報が報告される場合は、それぞれの有害性調査に係る規定が適用され、本条は適用されないことを表している。これは、適用規定の整理を行う趣旨に過ぎず、いずれの条文が適用されるとしても、三大臣宛てに報告しなければならないことに変わりはない。

(11)「前項本文の規定」

前項の規定のうち、ただし書を除く規定を準用することを意味している。

(12)「第三条第一項第五号若しくは第六号又は第五条第四項の確認に係る新規化学物質……輸入する者」

前項と同様の報告対象となる新規化学物質と、報告をすべき者を規定している。新規化学物質について、報告の対象となるのは、次の三つのケースである。第三条第一項第五号（少量新規化学物質）若しくは第六号（高分子化合物であって人の健康又は生活環境動植物の生息等に被害を生じるおそれがないもの）又は第五条第四項（低生産量化学物質）の確認を受けた者が、当該確認に係る新規化学物質の製造又は輸入の事業を営む場合、新規化学物質の審査結果の通知（第四条第四項（第五条第九項において読み替えて準用する場合を含む。）に規定する通知）を受けた者が、当該通知に係る新規化学物質の製造又は輸入の事業を営む場合、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が新規化学物質の審査結果の通知（第七条第二項において準用する第四条第四項に規定する通知）を受けた場合であって、これらの者から当該通知に係る新規化学物質を業として輸入する場合。これらの三つのケースであって、その新規化学物質が第一項各号に掲げる性状を有することを示す知見が得られたときは、第一項と同様に三大臣に報告しなければならない。

新規化学物質については、もともと事前審査制度の対象となっていることから、原則として本条に基づく報告義務の対象から除外されている。ただし、新規化学物質のうち、第三条第一項第五号（少量新規化学物質）若しくは第六号（高分子化合物であって人の健康又は生活環境動植物の生息等に被害を生じるおそれがないもの）又は第五条第四項（低生産量化学物質）の確認に係る新規化学物質については、いずれも「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じるおそれがあるものではない」ことを前提とした上で、製造・輸入が認められているものであることから、仮に一定の有害性に係る知見が得られた場合には、必要に応じて確認の取消し等の所要の措置を講ずることが必要となることから、本条に基づく報告義務の対象とされている。なお、高分子化合物であって人の健康又は生活環境動植物の生息等に被害を生じるおそれがないものの確認を受けた新規化学物質は、平成二十一年改正で追

加された区分である。

他方、法第三条第一項第四号の確認に係る新規化学物質（中間物等）については、その性状ではなく、その取扱い方法から判断して当該新規化学物質が環境中に放出される可能性が低いことに着目した措置である。このため、仮に当該化学物質が特定の有害性を有することが判明したとしても、これをもって直ちに確認取消し等の措置が行われるものではないことから、本制度の対象としていない。また、新規化学物質の届出・審査の適用除外とされている試薬や試験研究の用に供する新規化学物質についても、本制度においても対象としていない。

また、上記の及びは平成二十一年改正により追加された区分である。平成二十一年改正前においては、第四条第四項の規定により公示された化学物質は報告の対象とされていたが、新規化学物質の審査の結果、規制対象とはならない旨が届出者に通知されたものの、まだ第四条第四項に基づく公示がなされていない化学物質（審査後公示前物質）は、報告の対象とはされていなかった。平成二十一年改正により、難分解性の性状を有しない化学物質を新たに規制の対象に追加するものの、難分解性の性状を有しない化学物質については、従来どおり、新規化学物質の審査においては分解性以外の有害性情報を求めないこととされた。しかし、公示される前に、事後的に審査時には明らかでなかった有害性等に係る情報が得られた場合には、国がそれを踏まえて改めて当該物質を規制・監視の下に置くべきかどうかを判断することが必要と考えられた。そこで、審査後公示前物質の製造又は輸入の事業を営む者（当該通知を受けた者に限る。）及び外国製造者等に係る新規化学物質の審査（第七条）の通知を受けた者から当該通知に係る審査後公示前物質を業として輸入する者についても、当該審査後公示前物質について新たに有害性情報等を得た場合には、報告を義務づけることとされた。

（１３）「優先評価化学物質、監視化学物質又は第二種特定化学物質」

本項の努力義務の対象となるのは、優先評価化学物質、監視化学物質及び第二種特定化学物質である。

（１４）「公然と知られていないもの」

（４）の項を参照。

（１５）「第十条第二項、第十四条第一項又は第一項の規定により報告すべきものを除く。」

優先評価化学物質若しくは監視化学物質に係る有害性調査指示又は第一項の規定に基づき三大臣に有害性情報が報告される場合は、それぞれの規定が適用され、本条は適用されないことを表している。これらの場合には、あくまで義務規定が適用され、努力義務規定である本条は適用されないこととなる。

（１６）「有しているとき」

第一項が「得られたとき」と規定され、同項施行後に新たに得られた知見のみが報告対象とされているのに対し、本項においては、本項が施行される時点又は新たに監視化学物質若しくは第二種特定化学物質が指定された時点において事業者が既に保有している情報も対象となる。

（１７）「報告するよう努めなければならない」

第一項が罰則をもって担保される義務規定であるのに対し、本項は、努力義務とされている。これは、すべての化学物質の有害性情報に関して、過去に一度でも得た情報をすべての関係書類から探し出すことを義務化することは、事業者にとって大きな負担となること、提出した内容に保有する有害性情報の記載漏れがあった場合には、製造数量等を適切に届け出ているとしても、義務違反として罰則が適用されることから、義務規定とするのは法的安定性の観点で過剰規制であると考えられたからである。なお、事業者が保有していることを認識している情報があれば、できる限り報告することが期待される。

（１８）「第一項（第二項において準用する場合を含む。）又は前項の報告その他によつて得られた知見に基づき」

報告義務又は努力義務に基づいて行われた知見のみならず、例えば、既存化学物質の安全性点検の結果や報告義務の対象とはなっていない者から任意に提供された情報なども含まれる。

(19)「一の報告対象物質又は第二項において準用する第一項の報告に係る新規化学物質が……認めるに至ったとき」

「第二条第二項各号」は第一種特定化学物質、「第三項各号」は第二種特定化学物質、「第四項各号」は監視化学物質、「第六項各号」は第三種監視化学物質、「同条第三項第一号に該当する疑いがある」は第二種監視化学物質に、それぞれ該当すると認めるに至ることを意味している。

(20)「第一種特定化学物質の指定その他の必要な措置」

各要件に該当すると認めるときは、第一種特定化学物質、第二種特定化学物質、優先評価化学物質、監視化学物質に指定することのほか、優先評価化学物質又は監視化学物質に係る有害性調査指示、第三十八条の勧告、第三十九条の指導助言、三大臣の確認に係る新規化学物質についての確認の取消しを行うことなどが考えられる。

#### 第五十五条との関係

本条に基づく有害性情報の報告の制度は、第五十五条の適用除外の規定の対象となっている。したがって、例えば、事業者が化学物質を農薬として製造又は輸入している場合には、その農薬の製造等の過程で把握した有害性情報について報告する義務は生じない。一方、当該事業者が当該化学物質を農薬以外のものとしても製造又は輸入している場合、その化学物質の性状に係る本条に規定する試験を行ったときには、本条の対象となりうる。

#### 【罰 則】

本条第一項（第二項において準用する場合を含む。）の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をした者には、二十万円以下の過料に処される（第六十二条第二号）。

なお、懲役刑や罰金刑ではなく、過料を科すこととしたのは、本制度に基づき事業者から報告される情報は、国における新規化学物質等の判定の見直しや既存化学物質の点検等に活用されるものであるため、事業者の適正な義務履行を促す観点から、単なる事業者の努力義務にとどめるべきではないこと、一方で、報告対象となっている情報は、化学物質の特定の性状（分解性、蓄積性、毒性）に関するものであり、これらの情報が直ちに本法の規制措置の根拠となるとは限らず（例えば、事業者から新たに毒性情報が報告されたとしても、国が難分解性の情報を有していなければ、規制措置は講じられない。）当該報告がなされなかったことによって、直ちに環境汚染や人の健康等に係る被害が生じる性格のものではないことから、本法の他の義務違反等と比して、厳格な罰則をもって担保しなければならない要請が必ずしも強いとは言えないこと、他の同種の報告義務に関する罰則規定との均衡を考慮する必要があること、などを踏まえたものである。

## 第四十二条(取扱いの状況に関する報告)

(取扱いの状況に関する報告)

第四十二条 主務大臣は、この法律の施行に必要な限度において、優先評価化学物質取扱事業者、監視化学物質取扱事業者又は第二種特定化学物質等取扱事業者に対し、その取扱いに係る優先評価化学物質、監視化学物質又は第二種特定化学物質等の取扱いの状況について報告を求めることができる。

(平二一：本条追加)

### 【趣 旨】

化審法規制対象物質の安全性評価(リスク評価)のため環境排出量をできるだけ正確に把握するためには、製造・輸入事業者からの届出に基づく製造・輸入数量及び用途情報のみならず、流通過程において化学物質が実際にどのように取り扱われているのか(詳細な用途等)を把握することが必要となりうる。

特に、優先評価化学物質、監視化学物質及び第二種特定化学物質については、安全性評価をさらに迅速かつ正確に行うため、これらの化学物質の流通過程における取扱いの状況を国が把握するための規定が設けられた。

### 【改正経緯】

本条は、平成二十一年改正により追加された。

### 【用語解説】

#### (1)「主務大臣」

本条の「主務大臣」は、第五十三条第一項第三号に規定されているとおり、三大臣及び報告の徴収の対象となる者の行う事業を所管する大臣である。三大臣を加える理由は、三大臣は、この規定に基づく報告を受けて、必要に応じて、優先評価化学物質若しくは監視化学物質に関する有害性の調査の指示(第十条又は第十四条)又は第二種特定化学物質の製造数量等の制限をすることが必要である旨の認定(第三十五条第四項)をすることとなるので、事業所管大臣とともに三大臣が報告を求める必要性の有無等について判断できるようにするためである。

#### (2)「この法律の施行に必要な限度において、……取扱いの状況について」

「取扱いの状況」には、詳細な用途に加え、取扱いの形態、方法等の他、取扱量、環境排出量、取引事業者名等も含まれ得る。ただし、実際に報告を求められる事項は、事業者に不当な義務を課すこととならないよう、あくまで「この法律の施行に必要な限度」内でなければならないこととされている。

#### (3)「優先評価化学物質取扱事業者、監視化学物質取扱事業者又は第二種特定化学物質等取扱事業者に対し」

報告を求められる対象となるのは、優先評価化学物質取扱事業者(第十二条において規定)、監視化学物質取扱事業者(第十六条において規定)及び第二種特定化学物質等取扱事業者(第三十六条第一項において規定)である。

#### (4)「報告を求めることができる」

本条に違反した場合の罰則は設けられていない。これは、報告を求められた企業が回答しなかったとしても、人の健康や動植物の生息等に被害には直接的には影響するものではないこと、報告が得られなかった場合には、安全サイドに立って、例えば、全量が開放系用途に使用されていると仮定して安全性評価を行うこと、から報告に応じなかった場合の直接的な制裁措置を設けなかったものである。

#### 第四十三条（報告の徴収）

##### （報告の徴収）

第四十三条 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、<sup>(1)</sup>第三条第一項第四号から第六号まで又は第五条第四項の確認を受けた者に対し、その業務<sup>(2)</sup>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、第一種特定化学物質等取扱事業者又は第三十五条第一項の規定による届出をした者に対し、その業務<sup>(3)</sup>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、第三十四条又は第三十八条に規定する者に対し、その業務<sup>(4)</sup>に関し報告をさせることができる。

（昭六一、平十五、平二一：本条改正）

##### 【趣 旨】

本条は、確認を受けて新規化学物質の製造・輸入を行うことを認められている者に対する事後の監視とともに、第一種特定化学物質及び第二種特定化学物質に係る規制の実施に遺漏なきを期するため、主務大臣による報告徴収の可能となる場合を定めている。

具体的には、以下のように、報告徴収の主体と対象を規定している。

- ・新規化学物質のうち、中間物等（第三条第一項第四号）、少量新規化学物質（同第五号）、高分子化合物であって人の健康又は生活環境動植物の生息等に被害を生じるおそれがないもの（同第六号）、低生産量化学物質（第五条第四項）の規定に基づき三大臣の確認を受けている者：三大臣
- ・許可を受けて第一種特定化学物質を製造・輸入している事業者（第十七条第一項、第二十二條第一項）、第二種特定化学物質に係る届出をした者（第三十五条第一項）：経済産業大臣
- ・業として第一種特定化学物質等を取り扱う事業者（第二十八条第二項）：報告の対象となる者の行う事業を所管する大臣
- ・第三十四条（第一種特定化学物質に指定された化学物質等に係る措置命令）に規定する者：三大臣及び第三十四条の命令の対象となる者の行う事業を所管する大臣
- ・第三十八条（第一種特定化学物質又は第二種特定化学物質に該当する疑いがある化学物質に係る勧告）に規定する者：三大臣及び第三十八条の勧告の対象となる者の行う事業を所管する大臣

##### 【改正経緯】

昭和六十一年改正により、第三十八条に規定する者に第二種特定化学物質の届出を行う者が追加され、報告徴収の対象が拡大した。

平成十五年改正により、本条第一項が追加され、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（現行法第五条第四項）の確認を受けた者が報告徴収の対象とされた。

平成二十一年改正により、高分子化合物であって人の健康又は生活環境動植物の生息等に被害を生じるおそれがないものの確認を受けた者が報告徴収の対象に追加された。また、第一種特定化学物質に関して届出使用者から第一種特定化学物質等取扱事業者に対象が拡大された。

##### 【用語解説】

（１）「この法律の施行に必要な限度において……その業務に関し」

本条の報告の対象となる事項は、第三条第一項第四号から第六号まで又は第五条第四項の確認を受けた者（以下「確認事業者」という。）、第一種特定化学物質の許可製造業者、許可輸入者若しくは第一種特定化学物質等取扱事業者、第三十五条第一項の規定による届出をした者、第三十四条に規定する者又は第三十八条に規定する者の「業務」に関するすべての事柄、例えば、製造・輸入又は販売の実績、製造設備の運転日誌、資産状況、設備状況、当該化学物質に関する安全性の資料等が含まれる。

ただし、実際に報告を徴収すべき事項は、事業者に不当な義務を課すこととならう、あくまで「この法律の施行に必要な限度」内でなければならないこととされている。

(2) 「第三条第一項第四号から第六号まで又は第五条第四項の確認を受けた者」

新規化学物質について三大臣の確認を受けて製造・輸入する者を意味している。具体的には、以下の四種類の者が三大臣による報告徴収の対象となっている。

第一に、「第三条第一項第四号」の確認を受けた者、すなわち、予定されている取扱い方法等からみて環境の汚染を生じるおそれがないものとして政令で定める場合（中間物等）に該当する旨の三大臣の確認を受けて、新規化学物質者を製造・輸入する者である。

第二に、「第三条第一項第五号」の確認を受けた者、すなわち、いわゆる少量新規化学物質の規定が適用され、三大臣の確認を受けて新規化学物質を製造・輸入する者である。

第三に、「第三条第一項第六号」の確認を受けた者、すなわち、いわゆる高分子化合物であって人の健康又は生活環境動植物の生息等に被害を生じるおそれがないものに該当する旨の三大臣の確認を受けて、新規化学物質を製造・輸入する者である。

第四に、「第五条第四項」の確認を受けた者、すなわち、低生産量化学物質の規定が適用され、三大臣の確認を受けて新規化学物質を製造・輸入する者である。

なお、これらの場合、そもそもの確認を行った三大臣が、共同で報告を求めることとなる。

(3) 「報告をさせることができる」

報告の徴収の仕方については、例えば、火薬類取締法第四十二条のように特に「必要があると認めるとき」とされてはいないので、定期的、継続的に徴収することも可能であると考えられる。

(4) 「許可製造業者……又は、第三十五条第一項の規定による届出をした者」

許可を受けて第一種特定化学物質を製造、輸入している者、第一種特定化学物質等取扱事業者、第二種特定化学物質の製造・輸入等を行っている者を意味している。

「許可製造業者」とは、第一種特定化学物質を業として製造することについて、第十七条第一項の許可を受けた者を意味する（第二十一条第一項参照）。

「許可輸入業者」とは、第一種特定化学物質を業として輸入することについて、第二十二条第一項の許可を受けた者を意味する（第二十七条第一項参照）。

「第一種特定化学物質等取扱事業者」とは、業として第一種特定化学物質又は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を取り扱う者を意味する。（第二十八条第二項参照）。

「第三十五条第一項の規定による届出をした者」とは、第二種特定化学物質を製造・輸入（又は第二種特定化学物質使用製品を輸入）する者を意味する（第三十五条第一項参照）。

なお、これらの場合、許可製造業者、許可輸入業者、第三十五条第一項の届出をした者に対しては、当該許可を行った（又は届出先となっている）経済産業大臣が報告を求めることとなる。一方、第一種特定化学物質等取扱事業者については、主務大臣（これらの者の事業を所管する大臣。第五十三条第一項第一号。）が報告を求めることとなる。

(5) 「第三十四条又は第三十八条に規定する者」

「第三十四条に規定する者」とは、ある化学物質が第一種特定化学物質に指定された際に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・輸入の事業を営んでいた者、ある第一種特定化学物質について輸入禁止となる製品が追加された際にその第一種特定化学物質を使用が使用されている当該製品の製造・輸入の事業を営んでいた者、本法の規定に違反して第一種特定化学物質の製造・輸入・使用等を行った者を意味する。

また、「第三十八条に規定する者」とは、第一種特定化学物質又は第二種特定化学物質の要件に該当すると疑うに足りる化学物質の製造・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を意味している。

報告徴収の対象になる者は、上記に該当する者であれば、現実に第三十四条の命令又は第三

十八条の勧告を受けた者に限られない。したがって、第三十八条の勧告の発動は、本条第三項の報告の徴収に基づいてなされる場合も想定される。

なお、これらの場合、主務大臣（三大臣及びこれらの者の事業を所管する大臣。第五十三条第一項第三号。）は、共同して報告を求めることとなる。

**【罰 則】**

本条の報告をせず、又は虚偽の報告をした者に対しては、三十万円以下の罰金に処せられる（第六十条第三号）。また、法人については、三十万円以下の罰金に処せられる（第六十一条第三号）

#### 第四十四条（立入検査等）

##### （立入検査等）

第四十四条 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、第三条第一項第四号から第六号まで又は第五条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、第一種特定化学物質等取扱事業者又は第三十五条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、第三十四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。

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。

（昭六一、平十五、平二一：本条改正）

#### 【趣 旨】

本条は、経済産業大臣又は主務大臣が、この法律の施行に必要な限度において、その職員に許可製造業者等の事務所その他の事業所に立ち入って、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の化学物質を収去すること（立入検査等）ができる旨を定めている。具体的には、以下のように、立入検査等の主体と対象を規定している。（第一項から第三項まで）

- ・新規化学物質のうち、中間物等（第三条第一項第四号）、少量新規化学物質（同第五号）、高分子化合物であつて人の健康又は生活環境動植物の生息等に被害を生じるおそれがないもの（同第六号）、低生産量化学物質（第五条第四項）の規定に基づき三大臣の確認を受けている者：三大臣
- ・許可を受けて第一種特定化学物質を製造・輸入している事業者（第十七条第一項、第二十二条第一項）、第二種特定化学物質に係る届出をした者（第三十五条第一項）：経済産業大臣
- ・業として第一種特定化学物質等を取り扱う事業者（第二十八条第二項）：報告の対象となる者の行う事業を所管する大臣
- ・第三十四条（第一種特定化学物質に指定された化学物質等に係る措置命令）に規定する者：三大臣及び第三十四条の命令の対象となる者の行う事業を所管する大臣

上記のうち経済産業省の立入権限は、独立行政法人製品評価技術基盤機構に委任することができ、その際に所用の手續等が定められている（第五項から第八項まで及び次条）。

なお、本条に規定する立入権限の行使に当たっては、行政機関の職員及び（独）製品評価技術基

盤機構の職員は身分証明書を携帯し、関係者に示さなければならない(第四項、第八項)。また、本条の立入権限等は、本法の定める規制の遵守を監視する必要性に基づく行政措置であり、司法上の権限とは無関係である(第九項)。

#### 【改正経緯】

昭和六十一年改正により、第二十六条第一項(現行法第三十五条)に規定する者に第二種特定化学物質の届出を行う者が追加され、立入検査等の対象が拡大した。

平成十五年改正により、本条第一項が追加され、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(現行法第五条第四項)の確認を受けた者が立入検査等の対象とされた。これは、事後の監視(前条の報告徴収及び本条の立入検査等)を徹底することが、これらの規定を設ける前提条件とされていたことによるものである。また、第五項から第八項が追加され、経済産業大臣は独立行政法人・製品評価技術基盤機構への立入権限を委任することが可能となった。

平成二十一年改正により、高分子化合物であって人の健康又は生活環境動植物の生息等に被害を生じるおそれがないものの確認を受けた者が立入検査の対象に追加された。また、第一種特定化学物質に関して届出使用者から第一種特定化学物質等取扱事業者に対象が拡大された。

#### 【用語解説】

(1)「第三条第一項第四号……確認を受けた者」「許可製造業者……第三十五条第一項の規定による届出をした者」「第三十四条に規定する者」

前条の解説を参照のこと。これらの者に対する立入検査等は、前条において報告の徴収を行うことができる大臣と同一の大臣が立入検査等を実施することとなる。

なお、前条の規定と異なり、第三十八条に規定するものは立入検査の対象とされていないが、これは、第三十八条は勧告であり、法的強制力を伴っていない措置であるためである。

(2)「事務所その他の事業所に立ち入り……化学物質を収去させることができる。」

立入検査の主体とされる大臣は、この法律の施行に必要な範囲において、対象事業者の関係する事業所(本社施設、実際に化学物質を製造している事業所など)に広く立ち入り、帳簿、書類、製造設備などを検査し、関係者に質問し、又は試験のための最小限度の化学物質を収去するようその職員に命ずることができる。

なお、収去の対象となるのは、「化学物質」であり、新規化学物質、第一種特定化学物質又は第二種特定化学物質に限られない。「化学物質が使用されている製品」は対象とされていないが、これは、製品を対象とするとその範囲を限定することが難しく、わずかしか当該化学物質を含有していない製品も収去されうることとなり、過大な負担を強いる結果となるのを避けるためである。

(3)「その身分を示す証明書を携帯し、関係者に提示」

身分証明書の様式等は、運用上、関係省令等で定められている。

(4)「経済産業大臣は……立入検査、質問又は収去を行わせることができる」

経済産業大臣は、独立行政法人製品評価技術基盤機構(以下「機構」という。)の職員に対して、同大臣の立入検査等の権限を委任することができることとしたものである。

「必要があると認めるとき」とされているが、機構の職員の専門知識等を活用することが望ましいと判断する場合などが含まれ、実際には、経済産業大臣の裁量が広く認められることとなる。

機構に立入検査等を行わせることができることとしたのは、新規化学物質の事前審査制度において新たに導入される事前の確認と事後の監視を行う上で、従来から事前審査や立入検査等の支援業務を行ってきた機構の専門的知識を活用することにより効率的な本法の運用につながると判断したためである。当然のことながら、本条の立入検査等は、国民の生命の保護等の観点から事業者の法令遵守の状況を事後監視するものであることから、経済産業省職員が立入検

査等を行うことが適切である場合には、従前のとおり、同省の職員が立入検査等を行うこととなる。

機構は、本法に基づく立入検査等の権限以外にも、例えば、化学兵器禁止法や計量法等に基づく経済産業大臣の立入検査等の権限を委任されうることとされており、第五項から第八項までの規定は、そうした用例にならったものである。なお、厚生労働大臣や環境大臣の立入検査等の権限については、同様の規定は設けられていないため、それらはすべて両省の職員のみにより対応することとなる。

#### 【罰 則】

本条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、又は本条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に対しては、三十万円以下の罰金に処せられる（第六十条第四号参照）。また、法人については、三十万円以下の罰金に処せられる（第六十一条第三号）

#### 第四十五条（機構に対する命令）

（機構に対する命令）

第四十五条 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。

（平十五、平二一：本条改正）

#### 【趣 旨】

本条は、経済産業大臣が機構の職員に対して立入検査等を行わせることとした場合において、機構に対してその業務に関する必要な命令をすることができる旨を定めたものである。

#### 【改正経緯】

前条第五項から第八項までと同様に、平成十五年改正により追加されたものである。

平成二十一年改正により、条番号が変更された。

#### 【罰 則】

機構が本条の命令に違反した場合、機構の役員は、二十万円以下の過料に処せられる（第六十三条）。

#### 第四十六条（機構の収去についての審査請求）

（機構の収去についての審査請求）

第四十六条 第三十三条の三 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百六十号）による審査請求をすることができる。

（平十五：本条追加）

#### 【趣 旨】

機構が化学物質を収去した場合、機構が当該行政処分の実施主体であるが、その行為は経済産業大臣の指示に基づき行ったものである。そのため、経済産業大臣は、一般的に機構の「上級行政機関」に該当するものではないが、このようなケースについては、経済産業大臣を宛名人にして審査請求をすることができる旨を明らかにしたものである。

#### 【改正経緯】

前条と同様に、平成十五年改正により追加されたものである。

平成二十一年改正により、条番号が変更された。

#### 第四十七条（通知）

（通知）

第四十七条 <sup>(1)</sup>厚生労働大臣、経済産業大臣又は環境大臣は、この法律に基づいて化学物質の性状等に関する知見等を得た場合において、当該化学物質に関する他の法律に基づく措置に資するため、必要に応じ、当該他の法律の施行に関する事務を所掌する大臣に対し、当該知見等の内容を通知するものとする。

（平二一：本条追加）

#### 【趣 旨】

化学物質を規制する法律は、本法の他にも、化学物質排出把握管理促進法、毒物及び劇物取締法、労働安全衛生法、有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律、薬事法、農薬取締法、食品衛生法、建築基準法、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、家庭用品品質表示法、大気汚染防止法、水質汚濁防止法等が存在する。各法律はそれぞれの法目的の下で規制を行っているものの、個々の化学物質の有害性等に係る知見は各法律を所管する省庁の間で必ずしも共有されておらず、連携の不十分さが指摘されていた。

本法では、新規化学物質について上市前に有害性情報の収集を行うことができるとともに、上市後の製造数量等の把握、優先評価化学物質に係る有害性情報等の収集などが規定されており、本法の運用の過程では各化学物質に関する相当量の情報が蓄積されと考えられる。その結果、本法に基づく規制よりも効果的な規制を他法令に基づいて行うべきと判断するに至った場合や本法による規制が予定されていない場合（農薬用途等の場合）には、これらの情報を当該他の法律の施行に関する事務を所掌する大臣に伝達し、適切な規制等を行うことを促す制度的な枠組みを設けることとされた。

#### 【改正経緯】

平成二十一年改正により、本条が追加された。

#### 【用語解説】

（１）「厚生労働大臣、経済産業大臣又は環境大臣」

「厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣」ではなく、「厚生労働大臣、経済産業大臣又は環境大臣」と規定されていることから、必ずしも三大臣の連名でなくとも、各大臣の判断により通知を行うことができる。

（２）「性状等に関する知見」

分解性、蓄積性、長期毒性のみならず、本法に基づく審査や届出等により得られた当該化学物質に関する知見全般を意味する。

（３）「他の法律」

農薬取締法、建築基準法等が想定されるが、当該化学物質の規制等に関連する法律であれば、それらに限定されるわけではない。

#### 第四十八条（要請）

（要請）

第四十八条 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 第三十条第一項に規定する命令 経済産業大臣
- 二 第三十条第二項に規定する命令 主務大臣

（平十一、平二一：本条改正）

#### 【趣 旨】

環境大臣は、環境の保全を図るとの省の任務の観点から、この法律の目的達成上必要と認められる場合には、経済産業大臣の業務とされている第三十条第一項に基づく許可製造業者の設備に係る改善命令又は主務大臣（事業所管大臣又は経済産業大臣）の業務とされている第三十条第二項に基づく第一種特定化学物質等取扱事業者に対する取扱いの方法の改善命令を行うべきことを、それらの大臣に要請することができる旨を規定している。

#### 【改正経緯】

従来は、第三十四条の措置命令、第三十五条第四項の認定又は第二十九条の勧告等について、環境大臣が必要と認めるときは、それらの命令、指示等の措置をとるべきことを要請することができる旨も規定されていたが、省庁再編に伴う平成十一年改正により、環境省が本法の共管とされたことから、これらの規定は削除され、新たに本条各号が規定された。

平成二十一年改正において、条番号の変更に伴う改正が行われた。

#### 第四十九条（手数料）

（手数料）

第四十九条 第十七条第一項、第二十一条第一項又は第二十二条第一項の許可を受けようとする者は、<sup>(1)</sup>実費を<sup>(2)</sup>勘案して政令で定める額の手数料<sup>(3)</sup>を納付しなければならない。

（平二一：本条改正）

#### 【趣 旨】

本条は、手数料の具体的な金額は政令で定める旨を明らかにしたものである。  
平成二十一年改正において、条番号の変更に伴う改正が行われた。

#### 【用語解説】

##### （１）「実費」

本条の手数料は、製造の許可、輸入の許可又はその変更の許可の申請の際に納めるべきものである。これらは、許可申請の手続を進めるために必要な経費（事務費、旅費等）を実費として納付させるものである。

##### （２）「政令」

このような手数料の金額は政令事項とすることが一般的な立法例であることから、本条においても、具体的な金額は政令に委任したものである。

なお、手数料は、収入印紙により納付され、国庫の収入となる。

##### （３）「手数料」

本法における許可は、環境保全の観点から設けられている制度であり、特権を付与する性格のものではないことから、登録免許税の対象とはならない。

## 第五十条（聴聞の特例）

### （聴聞の特例）

第五十条 経済産業大臣は、<sup>(1)</sup>第三十三条第一項の規定による命令をしようとするときは、<sup>(2)</sup>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ない。

2 第三十三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<sup>(3)</sup>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。

（平五、平二一：本条改正）

### 【趣 旨】

本条は、経済産業大臣が許可の取消しをしようとするときは、不当な行政処分により国民の権利に重大な侵害を与えないようにする観点から、あらかじめ、公開による聴聞をしなければならない旨を定めたものである。

### 【改正経緯】

平成五年の行政手続法の制定に伴い、本法との関係整理の観点から改正がなされた。

平成二十一年改正において、条番号の変更に伴う改正が行われた。

### 【用語解説】

（１）「第三十三条第一項の規定による命令」

第一種特定化学物質の許可製造業者に対する許可を取り消す命令を意味する。

（２）「行政手続法……手続の区分にかかわらず」

行政手続法第十三条第一項の規定による区分に基づくならば、事業停止命令は「聴聞」ではなく「弁明の機会の付与」を行うこととなるが、事業停止命令は許可の取消しに準ずる効果を有することから、敢えて聴聞の手続を定めることによって、許可事業者又は関係利害人に対する手続的な保護を厚くしたものである。

（３）「利害関係人」

「利害関係人」とは、経済産業大臣の処分によって自己の権利を侵害されうる地位にある者に限られ、単に反射的に不利益を受ける者は含まれない。

（参考）行政手続法（平成五年十一月十二日法律第八十八号）

（不利益処分をしようとする場合の手続）

第十三条 行政庁は、不利益処分をしようとする場合には、次の各号の区分に従い、この章の定めるところにより、当該不利益処分の名あて人となるべき者について、当該各号に定める意見陳述のための手続を執らなければならない。

一 次のいずれかに該当するとき 聴聞

イ 許認可等を取り消す不利益処分をしようとするとき。

ロ イに規定するもののほか、名あて人の資格又は地位を直接にはく奪する不利益処分をしようとするとき。

ハ 名あて人が法人である場合におけるその役員の解任を命ずる不利益処分、名あて人の業務に従事する者の解任を命ずる不利益処分又は名あて人の会員である者の除名を命ずる不利益処分をしようとするとき。

ニ イからハまでに掲げる場合以外の場合であって行政庁が相当と認めるとき。

二 前号イからニまでのいずれにも該当しないとき 弁明の機会の付与

2 （略）

## 第五十一条（異議申立ての手續における意見の聴取）

（異議申立ての手續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。

（平五：本条改正）

### 【趣 旨】

本条は、本法の規定に基づく処分についての異議申立てに対する決定（ただし、実体審議をする必要のない却下の決定は除く。）は、公開による意見の聴取をした後にしなければならない旨を定めるものである。

### 【改正経緯】

前条と同様、平成五年の行政手続法の制定に伴い、同法との関係を整理するために、改正がなされた。

平成二十一年改正により、条番号が変更された。

## 第五十二条（経過措置）

（経過措置）

第五十二条 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。

（平二一：本条改正）

### 【趣 旨】

本法に基づく規制措置（第一種特定化学物質等の指定、第一種特定化学物質が使用されている製品の輸入制限、許可基準の制定改廃など）に際しては、合理的な範囲内である程度の猶予期間をおく必要があると考えられるので、この法律の規定に基づき、政省令を制定し、又は改廃する場合には、それぞれの政省令で罰則を含め経過措置を定めることができることを定めたものである。

### 【改正経緯】

平成二十一年改正により、条番号が変更された。

## 第五十三条(主務大臣等)

(主務大臣等)

第五十三条 この法律における<sup>(1)</sup>主務大臣は、次のとおりとする。

- 一 第二十六条、第二十七条第二項若しくは第三十二条第一項の規定による届出又は第三十条第二項の規定による命令(許可製造業者に対するものを除く。)、第四十三条第二項の規定による報告の徴収若しくは第四十四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 第三十条第二項の規定による命令(許可製造業者に対するものに限る。)に関しては、経済産業大臣
  - 三 第三十四条の規定による命令、第三十六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三十八条の規定による勧告、第三十九条の規定による指導及び助言、第四十二条若しくは第四十三条第三項の規定による報告の徴収又は第四十四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
- 2 この法律における<sup>(2)</sup>主務省令は、次のとおりとする。
- 一 第三十一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 第二十八条第二項の技術上の基準(許可製造業者に係るものを除く。)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等取扱事業者の行う事業を所管する大臣の発する命令
  - 三 第二十八条第二項の技術上の基準(許可製造業者に係るものに限る。)に関しては、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣の発する命令

(平十一、平十五、平二一：本条改正)

### 【趣 旨】

本条は、本法において「主務大臣」及び「主務省令」と規定されている部分について、その具体的な大臣の名称等を定めるものである。

なお、本法の規定の大部分においては、あえて「主務大臣」又は「主務省令」との用語を用いず、各条文中に具体的な大臣や省庁の名称が規定されており(例えば、三大臣が所管する部分については、「厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣」又は「厚生労働省令、経済産業省令、環境省令」と規定されている。)それらについては本条を参照する必要がない。

### 【改正経緯】

省庁再編に伴う平成十一年改正により、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣の三大臣が本法を共管するとされたことに伴い、これまで「厚生省及び通商産業省」とされていた部分を三大臣に改める等の所用の改正が行われた。

また、併せて、第九条第二号(現行法第二十条第二号)及び第十七条第二項(現行法第二十八条第二項)の省令の制定に際して、労働災害の防止に密接な関連を有すると認められる事項に係るものについては、労働大臣の意見を聴く旨の規定が削除された。

平成二十一年改正において、第一種特定化学物質に関する技術上の基準への適合義務が届出使用者から第一種特定化学物質等取扱事業者に拡大されたことに伴い、届出使用者に関する規定が削除され、第一種特定化学物質等取扱事業者に関する規定が追加された。また、優先評価化学物質、監視化学物質又は第二種特定化学物質等に係る取扱いの状況についての報告(第四十二条)に関する規定が追加された。

## 【用語解説】

### (1)「主務大臣」

本法において「主務大臣」と規定されている部分は、以下の三つのグループに分けられている。

第一は、化学物質の使用に係る事業を所管する大臣を「主務大臣」とするものである。これには、第一種特定化学物質の使用、変更、廃止の届出（第二十六条、第二十七条第二項、第三十二条第一項）、第一種特定化学物質等取扱事業者（許可製造業者を除く。）に対する改善命令（第三十条第二項）、第四十三条第二項の規定による報告徴収、第四十四条第二項の規定による立入検査等がある。なお、例えばPCBの使用については、感圧紙を製造するための使用は経済産業大臣、食品工場における熱媒体としての使用は農林水産大臣、鉄道車両用の変圧器の絶縁油の詰換え等への使用は国土交通大臣が主務大臣ということになる。

第二は、経済産業大臣を「主務大臣」とするものである。これは、第一種特定化学物質等取扱事業者（許可製造業者に限る。）に対する改善命令（第三十条第二項）である。

第三は、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣（三大臣）並びに化学物質の使用に係る事業を所管する大臣を併せて「主務大臣」とするものである。第一種特定化学物質の指定等に伴う措置命令（第三十四条）、第二種特定化学物質等に係る技術上の指針の公表及び技術上の指針を勧告した勧告（第三十六条）、第一種特定化学物質又は第二種特定化学物質に該当すると疑うに足りる理由がある場合に行う勧告（第三十八条）、それらの場合に係る報告徴収（第四十三条第三項）や立入検査等（第四十四条第三項）、優先評価化学物質、監視化学物質又は第二種特定化学物質等の取扱いに係る指導及び助言並びに取扱いの状況についての報告（第三十九条及び第四十二条）がこれに該当する。これは、事業の実態に関する知見に加え、化学物質ごとに有害性の程度等を判断する必要があるため対象となる化学物質の性状等に知見を有する三大臣が対象となる事業を所管する大臣と共同で措置を行うこととしたものである。また、必要な措置をとる場合、事業所管大臣ごとに行うと全体として統一のとれた措置をとることができないので、それを防止するためでもある。（下記（2）の項参照）。

### (2)「主務省令」

第三十一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、記載及び保存については、第一種特定化学物質の使用に関する規制に係る事項であるから、当該事業を所管する大臣が発する命令とされている。

また、第二十八条第二項の技術上の基準（許可製造業者に係るものを除く。）に関しては、三大臣及び当該事業を所管する大臣が発する共同命令とされている。三大臣が加えられているのは、第一種特定化学物質に関する環境の汚染を効果的に防止するためには、統一的な基準とする必要があるとの判断に基づくものである。

ただし、許可製造業者に係る技術上の指針に関しては、当該事業を所管する大臣が経済産業大臣であるため、三大臣が発する共同命令とされている。

### 労働安全衛生法との関係

省庁再編に伴う平成十一年改正前においては、本法において第一種特定化学物質の製造設備について技術上の基準に適合しているかどうかを判断すること、第一種特定化学物質の使用の段階において届出使用者が遵守すべき使用についての技術上の基準を定めること及び第二種特定化学物質の取扱事業者が遵守すべき技術上の指針を定めることなどの点において、本法に基づき定められる基準が労働安全衛生法に基づく労働災害の防止の観点からの種々の規制と實際上重複することが考えられることから、第三十九条第三項において、「（製造及び使用に関する）技術上の基準のうち、労働安全衛生法による労働災害の防止に密接な関連を有すると認められる事項に係るものについては、労働大臣の意見をきくものとする」旨の調整規定が設けられていたが、労働省と厚生省が厚生労働省として再編され両法の所管となったことから、平成十一年改正により削除された。

#### 第五十四条（権限の委任）

（権限の委任）

第五十四条 この法律に規定する環境大臣の権限は、環境省令で定めるところにより、地方環境事務所に委任することができる。

（平成十七、平二一：本条追加）

#### 【趣 旨】

本法に規定する環境大臣の権限は、地方環境事務所に委任することができることを定めたものである。

#### 【改正経緯】

環境省設置法の一部を改正する法律（平成十七年法律第三十三号）の施行に伴い、本条が追加された。

平成二十一年改正により、条番号が変更された。

## 第五十五条(他の法令との関係)

(1)  
(他の法令との関係)

第五十五条<sup>(2)</sup> 次の各号に掲げる物である化学物質については第三条、第七条第一項、第八条第一項(同条第二項において準用する場合を含む。)、第九条第一項、第十条第一項及び第二項、第十二条、第十三条第一項、第十四条第一項、第十六条、第十七条第一項、第十八条、第二十二條第一項、第二十五条、第二十六条第一項、第二十八条第二項、第二十九条第一項、第三十四条第一項及び第三項、第三十五条第一項、第三十六条第一項、第三十七条第一項、第三十八条、第三十九条、第四十一条第一項(同条第二項において準用する場合を含む。))及び第三項並びに第四十二条の規定を、第一種特定化学物質が使用されている次の各号に掲げる物については第二十四条第一項、第二十八条第二項、第二十九条第一項及び第三十四条の規定を、第二種特定化学物質が使用されている次の各号に掲げる物については第三十五条第一項、第三十六条第一項、第三十七条第一項、第三十九条及び第四十二条の規定を、次の各号に掲げる物の原材料としての化学物質の使用については第十二条、第十六条、第二十五条、第二十六条第一項、第二十八条第二項、第二十九条第一項、第三十四条第三項、第三十六条第一項、第三十七条第一項、第三十八条、第三十九条及び第四十二条の規定を適用せず、当該各号に掲げる法律の定めるところによる。

- 一 食品衛生法(昭和二十二年法律第二百三十三号)第四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、同法第六十二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四百四十五号)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機器

(昭五十、昭六一、平十四、平十五、平二一：本条改正)

### 【趣旨】

本条は、本法と同様な趣旨の規制を行っている他の法令との関係について規定しており、各号に列記された法律が適用される場合には、本法の関連規定が適用されない旨を定めている。

### 【改正経緯】

昭和五十年に「飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律」が改正され、飼料及び飼料添加物についても所要の規制が講じられることとなったため、第四号が追加された。

昭和六十一年改正により、本法に基づく規制内容が追加されたことに伴い、本条本文について所要の改正が行われた。

平成十四年の薬事法改正に伴い、所要の改正が行われた。

平成二十一年改正により、本法に基づく規制内容が追加されたことに伴い、本条本文について所要の改正等が行われた。

### 【用語解説】

(1)「他の法令との関係」

本条は、本法と同様な趣旨の規制を行っている他の法令との関係について規定しており、本法と同等又はそれ以上の規制を行っている場合については、本法の規定を適用せず、他の法令の規制に委ねることとしている。すなわち、この法律の目的は、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汚染を防止することにあるが、他法令において、化学物質について同様の規制が行われており、当該法律における措置でこの法律の目的を達成することができる場合においては、当該法律の規制に委ねるこ

とが効果的であるので、第五十五条では、この法律で規制する対象から除外しているものである。

第二条第一項においても本法と他の法令との関係についての言及があるが、同項に列記されている法律は、化学物質それ自体の属性に着目して、用途に関わりなく規制を講じていることから、それらの対象となるものは「化学物質」の定義から除外され、完全に本法が適用されないこととされている。これに対して、本法で各号に列記されている法律は化学物質の特定の用途を規律するものであり、当該化学物質が当該法律の規制を受けている限りにおいて本法の関連規定の適用除外とするものである。

本条での適用除外は、三つのケースに分けて規定されている。

第一は、本条第一号ないし第五号に掲げられている物が、「化学物質」である場合である。第二は、本条第一号ないし第五号に掲げられる物が、「化学物質」ではなく「製品」と観念される場合である。第三は、化学物質が本条第一号ないし第五号に掲げる物の原材料として使用される場合である。以下、それぞれの場合についての解説を参照されたい(後述(2)(3)(4)の項参照)。

なお、平成十五年改正により、新たに「難分解性で生活環境動植物への長期毒性がある化学物質」についてもそれらによる生活環境動植物に係る被害の防止のための措置が講じられることとなったため、各号に列記されているものについて、それぞれ改めて適用除外として維持すべきかどうか検討が行われた。その結果、各号に列記されている法律においては、こうした化学物質による環境汚染を防止するという観点からも、必要な場合には、製造等の禁止を含む厳しい措置を講ずることが可能であるなど、事実上、化審法に基づく場合と同等程度の被害防止が達成可能であると判断されたため、本条の実質的な改正は行われなかった。

#### (2)「次の各号に掲げる物である化学物質」

ある化学物質それ自体が本条第一号ないし第五号に掲げる物に該当する場合には、本法は適用されず、それぞれの法律の規制に委ねられる。

具体的には、例えば、サッカリンは食品衛生法の食品添加物として十分に規制が講じられていることから、この法律の対象外となる。ただし、適用除外となるのは、あくまで当該法律で取り締まられている場合に限られるものであり、仮にサッカリンが工業用途にも使用されるとすれば、そうした用途に係る使用については、本法の規定が適用されることとなる。

また、本条第一号ないし第五号に掲げる物が単一の化学物質から成り立っているのではなく、複数の化学物質の混合物である場合については、これらの化学物質は素材と考えられ、他の法令ではその素材について実質的な規制を行っているので、本条第一号ないし第五号に掲げる物の素材として製造、輸入する限りにおいて本法の適用はない。

なお、附則第二条においては、既存化学物質名簿の作成手続が定められているが、本条では、これらの既存化学物質から前述の化学物質を除外していないので、これらの化学物質は既存化学物質名簿には掲げられている。

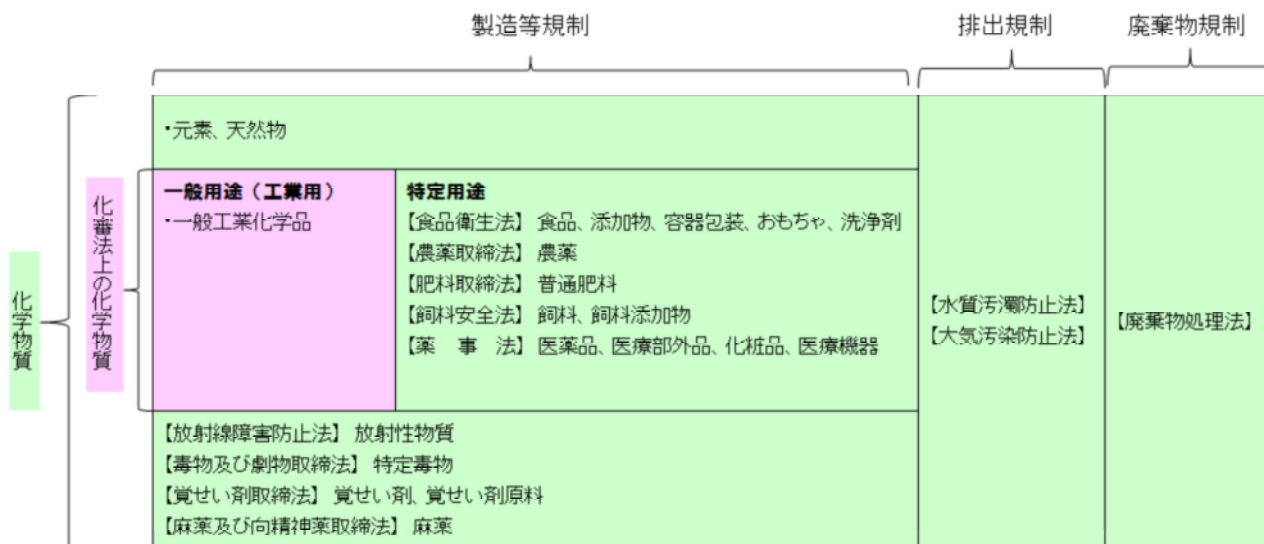
#### (3)「第一種特定化学物質が使用されている次の各号に掲げる物」「第二種特定化学物質が使用されている次の各号に掲げる物」

第一種特定化学物質又は第二種特定化学物質が使用されている第一号ないし第五号に掲げる物について本法の関係規定の規制を除外し、それぞれの法律で定めることとしたのは、これらの製品に本法で問題とするような有害な物質が含有されているとしても、それぞれの法律で所要の措置を講じ得るものとしているからである。例えば、食品衛生法の例をとると、同法第四条第五項に規定する容器包装については、厚生労働大臣は、保健衛生上の見地からこれらの原材料も含めて規格を定めることができるとしており(同法十八条) 営業者が違反品を販売したような場合には、その営業者に対し、食品衛生上の危害を除去するために必要な措置をとることを命ずることができるとされている(同法五十四条)等、これによる危害を防止するような措置は十分講じ得るような体制となっている。

(4) 「次の各号に掲げる物の原材料としての化学物質の使用」

化学物質が本条第一号ないし第五号に掲げられている物の原材料（例えば中間物）として使用された場合には、当該化学物質はこれらの物の一構成部分となり、(2)及び(3)の項で述べたようなそれぞれの法律における規制を受けることとなるので本項で本法の規定の適用を除外するものである。なお、適用除外されるのは化学物質の使用であって、化学物質の製造についての適用除外の関係は(1)及び(2)の項で述べたとおりそれぞれの法律で本法と同様な規制が講じられているものである。

(図) 他の法令との関係(再掲)



## 第五十六条(審議会の意見の聴取)

### (審議会の意見の聴取)

第五十六条 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、次に掲げる場合には、あらかじめ、<sup>(2)</sup>審議会等(国家行政組織法(昭和二十三年法律第百二十号)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、第五条第八項又は第十四条第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、第二十四条第一項、第二十五条、第二十八条第二項、第三十五条第一項若しくは第三十六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(次項に規定する手続に従い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、第五条第二項、第三項若しくは第八項、第十条第三項又は第十四条第二項の判定をしようとするとき。
  - 四 第十条第二項又は第十四条第一項の指示をしようとするとき。
  - 五 第三十五条第四項の認定をしようとするとき。
- 2 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、第四条第一項若しくは第二項又は第五条第八項の規定により第三条第一項の届出に係る新規化学物質が第四条第一項第二号から第四号までのいずれかに該当する旨の判定をしたときは、遅滞なく、当該化学物質について第二条第五項の指定をする必要があるかどうかについて、前項の政令で定める審議会等の意見を聴くものとする。
- (平十一：本条追加、平十五、平二一：本条改正)

### 【趣 旨】

三大臣は、化学物質の性状等に関して高度な専門的知見を必要とする判断を行うような場合においては、政令で定める審議会等の意見を聴かなければならないとしたものである。

### 【改正経緯】

省庁再編の際の審議会の見直しの議論を踏まえ、法定付議事項を扱う審議会を定めるものとして、平成十一年改正により新たに設けられた規定である。

その後、平成十五年改正により監視化学物質等の新たな規定が設けられたことに伴い、これらについても審議会付議事項に追加するとともに、既存化学物質の有害性評価を巡る国内外の動向や有害性情報の報告制度が導入されることを踏まえ、既存化学物質の有害性やリスクの評価が必要な各種措置(第一種特定化学物質、第二種特定化学物質に関する政令の制定・改正、監視化学物質への指定)についても、科学的知見に基づきさらに適正な対応が図られるよう、新たに審議会への付議事項に追加することとした。

また、平成二十一年改正により、第一種特定化学物質が使用されている製品で技術上の基準等の対象となるものを定める政令及び第二種特定化学物質が使用されている製品で技術上の指針等の対象となる製品を定める政令の制定又は改正の立案が、審議会付議事項に追加された。さらに、第二種監視化学物質及び第三種監視化学物質が廃止され、優先評価化学物質が新設されたことに伴い、それに対応した改正が行われた。

### 【用語解説】

#### (1)「次に掲げる場合」

本条においては、化学物質の有害性やリスクの評価が必要となる措置に関しては、専門家による科学的知見を踏まえた上で判断を行うことが適当である、との考え方のもと、以下のような措置について審議会等の意見を聴かなければならないこととされている。

第一種特定化学物質の政令指定(第二条第二項)

第一種特定化学物質が使用されている製品の政令指定(第二十四条第一項、第二十八条第二項)

第一種特定化学物質の使用用途の政令指定(第二十五条)

第二種特定化学物質の政令指定（第二条第三項）

第二種特定化学物質が使用されている製品の政令指定（第三十五条第一項、第三十六条第一項）

第二種特定化学物質の製造数量等変更命令の必要性認定（第三十五条第四項）

優先評価化学物質及び監視化学物質の指定（第二条第三項及び第四項）

優先評価化学物質及び監視化学物質の有害性調査指示（第十条第二項、第十四条第一項）

優先評価化学物質及び監視化学物質の有害性調査指示に係る報告に基づく判定（第十条第三項、第十四条第二項）

新規化学物質の判定（第四条第一項及び第二項並びに第五条第二項、第三項及び第八項）

なお、本条に規定されない上記以外の措置（例えば、第一種特定化学物質の指定等に伴う措置命令（第三十四条）、第二種特定化学物質の技術上の指針の策定（第三十六条第一項）、第五条における新規化学物質に係る確認の際の「人の健康又は生活環境動植物に係る被害を生ずるおそれ」がないことの評価等）についても、本法の適切な施行の観点から、個別の事情に応じて専門家の意見を求めることが必要となる場合には、必要に応じて実態上こうした意見を踏まえることが適当と考えられる。

（２）「審議会等……で政令で定めるもの」

具体的には、厚生労働省については薬事・食品衛生審議会、経済産業省については化学物質審議会、環境省については中央環境審議会がそれぞれ定められている。

## 第八章 罰 則

本法の各条の違反に関する罰則については、第八章にまとめて規定されている。

具体的な量刑は、化学物質に関係する類似の法令との均衡性等を勘案して定められており、最高で「懲役三年以下、罰金百万円以下」(第一種特定化学物質を違法に製造等した場合等)の罰則が定められている。個別の条文の違反に関する罰則については、それぞれの条文に係る解説(【罰則】の部分)も併せて参照されたい。

これまでに、罰則に関しては、昭和六十一年改正及び平成十五年改正において、見直しが行われている。

(昭和六十一年改正における罰則の見直し)

昭和六十一年改正において、罰金額の見直しが行われた。具体的には、罰金額の最低額が「三万円以下」とされていたところを「十万円以下」とするとともに、最高額を「三十万円以下」から「百万円以下」に改め、それに伴い、その他の罰金額についても適宜引き上げた。また、「三万円以下」とされていた過料についても「十万円以下」に引き上げた。

(平成十五年改正における罰則の見直し)

平成十五年改正において、法人重科の導入及び罰金額の見直しを行った。

法人重科とは、事業者による組織的な犯罪の抑止の観点から、法人の業務に関し、代表者その他の従業者が違法行為を行った場合、その行為者を罰するとともに、法人に対して、行為者よりも高額な罰金に処すことである。平成十五年改正においては、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(第一種特定化学物質、第二種特定化学物質の製造・輸入・使用に関する制限に関する違反等)に関して、法人には百倍の罰金刑が科されうることとした。これにより、法人に対しては最高で一億円以下の罰金が科されうることとなった。

罰金額の見直しについては、罰金額の最低額が「十万円以下」(許可製造事業者の帳簿管理関係の義務違反など)とされていたところ、同様な義務の違反に関する罰金額を引き上げている他の法律の例にならい、「三十万円以下」に改めるとともに、それに伴い、その他の罰金額についても適宜引き上げることとした。ただし、最高額(百万円以下)については、他の化学物質に関係する法律(例えば、農薬取締法)との均衡を勘案して、引き上げは行わなかった。また、「十万円以下」とされていた過料についても、「二十万円以下」に引き上げた。

第五十七条 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 第十七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 第十八条、第二十四条第一項又は第二十五条の規定に違反した者
- 三 第二十二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 第三十三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 第三十四条第三項の規定による命令に違反した者

(平二一：本条改正)

**【趣 旨】**

本条は、許可を受けずに第一種特定化学物質の製造・輸入をした者、政令で認められている用途以外に第一種特定化学物質を使用した者、第一種特定化学物質を使用している製品で政令で定めるものを輸入した者、許可製造者に対する事業停止命令に違反した者及びこれらの規定に違反して第一種特定化学物質の製造等を行った者に対する措置命令に違反した者について、罰則を定めたものである。これらについては、第一種特定化学物質が環境中に放出されることにより環境汚染を生じる蓋然性が高いことから、本法で最も厳しい三年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処せられ、又はこれを併科されることとされている。

**【改正経緯】**

平成二十一年改正において、条番号の変更に伴う改正が行われた。

第五十八条 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 第六条の規定に違反した者
- 三 第十条第二項又は第十四条第一項の規定による指示に違反した者
- 四 第三十五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

（平二一：本条改正）

#### 【趣 旨】

本条は、事前届出をせず新規化学物質の製造・輸入をした者、事前審査の結果の通知を受けないうちに新規化学物質を製造・輸入した者、優先評価化学物質又は監視化学物質に係る有害性調査指示に違反した者、予定数量等の届出をせずに第二種特定化学物質の製造・輸入等を行った者について罰則を定めるものである。

新規化学物質は、毒性等の性状が明らかになっていないものであるが、審査の結果により第一種特定化学物質と判定される可能性があるものも含まれており、三大臣による審査を経ずに環境中に放出されれば、環境汚染を生じ、人の健康等に被害を生じる可能性を否定できない。

有害性調査指示が出される状況においては、指示に係る優先評価化学物質又は監視化学物質が第一種特定化学物質又は第二種特定化学物質に該当する可能性があり、仮に有害性調査指示が的確に実施されなければ、これらの物質への指定が遅れ、人の健康等に被害を生じる可能性が否定できない。

第二種特定化学物質については、第一種特定化学物質のように一切の環境放出を認めないものではないが、一定の数量を超えて製造・輸入された場合には人の健康等に係る被害を生じる可能性があるものであり、その判断の根拠となる数量の届出を行わない場合、そうした判断を誤らせるおそれがある。

上記のような事情を踏まえ、上記の違反者には、前条に次いで重い、一年以下の懲役若しくは五十万円以下の罰金に処せられ、又はこれを併科されることとされている。

#### 【改正経緯】

平成二十一年改正において、第二種監視化学物質及び第三種監視化学物質が廃止され、優先評価化学物質が新設されたことに伴い、所要の改正が行われた。

第五十九条 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 第二十一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 第二十六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 第三十条又は第三十四条第一項若しくは第二項の規定による命令に違反した者

(平二一：本条改正)

**【趣 旨】**

本条は、第一種特定化学物質の許可製造業者が許可を受けないで製造設備の構造又は能力を変更した場合、第一種特定化学物質を業として使用する場合に事前届出をせず、又は虚偽の届出をした者、許可製造業者の製造設備及び届出使用者の使用の状況が技術基準に適合していない場合に発せられる改善命令の規定に違反した者についての罰則を定めたものである。

こうした違反行為によって、直ちに第一種特定化学物質が放出され、人の健康等に係る被害を生じるものではないが、そうした事態につながりうる行為であることから、前二条に次いで厳しい六月以下の懲役若しくは五十万円以下の罰金に処せられ、又はこれを併科されることとされている。

**【改正経緯】**

平成二十一年改正において、条番号の変更に伴う改正が行われた。

第六十条 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 第三十一条第一項（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 第九条第一項、第十三条第一項又は第三十五条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 第四十三条の規定による報告をせず、又は虚偽の報告をした者
  - 四 第四十四条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
- （平二一：本条改正）

**【趣 旨】**

本条は、許可製造業者、届出使用者が帳簿を備えず、帳簿に記載せず、若しくは虚偽の記載をし、又は一定の定められた期間帳簿を保存しなかった場合、優先評価化学物質、監視化学物質又は第二種特定化学物質の製造量又は輸入量の届出をしなかった者、報告徴収の規定に違反して報告せず、又は虚偽の報告をした者、立入検査、化学物質の収去を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は関係者の質問に対して答弁をせず、若しくは虚偽の答弁をした者について罰則を定めたものである。

これは農薬取締法等の関連法令における類似の義務に係る罰則等を勘案して、三十万円以下の罰金に処されることとされている。

**【改正経緯】**

平成二十一年改正において、第二種監視化学物質及び第三種監視化学物質が廃止され、優先評価化学物質が新設されたこと等に伴い、所要の改正が行われた。

第六十一条 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 第五十七条 一億円以下の罰金刑
- 二 第五十八条第一号、第二号又は第四号 五千万円以下の罰金刑
- 三 第五十八条第三号、第五十九条又は前条 各本条の罰金刑

(平二一：本条改正)

#### 【趣 旨】

本条は、前四条の違反行為があったときは、その行為者本人のほか、その行為者と一定の関係にある法人又は人に対しても罰金刑を科する旨の規定（いわゆる両罰規定）を定めるとともに、事業者による組織的な犯罪の抑止の観点から、法人に対して、行為者よりも高額の罰金刑を科すこと（いわゆる法人重科）を定めている。

平成十五年改正においては、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（第一種特定化学物質、第二種特定化学物質の製造・輸入・使用に関する制限に関する違反等）に関して、法人には百倍の罰金刑が科されうることとしたものである。これにより第一種特定化学物質に係る義務の違反等に関しては、法人に対して最高で一億円以下の罰金に処することとなった。

#### 【改正経緯】

平成二十一年改正において、条番号の変更に伴う改正が行われた。

第六十二条 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 第八条第一項（同条第二項において準用する場合を含む。）第二十一条第二項、第二十六条第二項、第二十七条第二項、第三十二条第一項又は第三十五条第二項の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をした者
- 二 第四十一条第一項（同条第二項において準用する場合を含む。）の規定による報告をせず、又は虚偽の報告をした者

（平二一：本条改正）

**【趣 旨】**

本条は、政令で定める数量以上の一般化学物質の製造又は輸入を行ったとき、許可製造者が、（イ）氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名を変更したとき、（ロ）事業所の所在地を変更したとき、（ハ）製造設備の構造及び能力に関する軽微な変更をしたとき、届出使用者が事業所の所在地、第一種特定化学物質の用途等を変更したとき、許可製造業者、許可輸入者又は届出使用者に承継があったとき、許可製造業者又は届出使用者が事業を廃止したとき、第二種特定化学物質を製造若しくは輸入する者又は第二種特定化学物質使用製品を輸入する者が製造予定数量又は輸入予定数量を変更したとき、有害性情報の報告義務が生じたときにおいて、遅滞なく届出をせず、又は虚偽の届出をした場合の罰則を定めたものである。

罰金ではなく過料とされた理由については、各々の条文を参照のこと。

**【改正経緯】**

平成二十一年改正により、一般化学物質の届出義務に違反した場合の罰則が追加された。

第六十三条 第四十五条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。

(平二一：本条改正)

**【趣 旨】**

経済産業大臣による立入検査等の権限を独立行政法人・製品評価技術基盤機構に委任した場合において、経済産業大臣からの命令に同機構が違反した場合の罰則を定めるものである。

同機構に対して同様な権限を委任している化学兵器禁止法の用例にならって、過料としたものである。

**【改正経緯】**

平成二十一年改正において、条番号の変更に伴う改正が行われた。

# 附 則

ここでは、昭和四十八年法の附則（いわゆる原始附則）、昭和六十一年改正法の附則、平成十五年改正法の附則、平成二十一年改正法の附則について、それぞれ解説する。

昭和四十八年法 附則（原始附則）

（施行期日）

第一条 この法律は、<sup>(1)</sup>公布の日から起算して六月を経過した日から施行する。<sup>(2)</sup>ただし、次条の規定は、公布の日から施行する。

## 【趣 旨】

本条は、この法律の施行期日を定めた規定である。

## 【用語解説】

（１）「公布の日から……施行する」

施行期日を公布の日から起算して六月を経過した日から施行するとした理由は、本法が施行されると新規化学物質の事前届出審査制、第一種特定化学物質の規制等が行われるので、公布後その旨の周知徹底を図る必要があること、新規化学物質の安全性に関する試験方法、判定基準の作成その他法施行のための準備体制を整える必要があることが考えられたからである。

なお、本法の公布日は昭和四十八年十月十六日であり、施行日はその六月後の昭和四十九年四月十六日であった。

（２）「ただし……施行する」

附則第二条の「既存化学物質名簿」に関する規定については、公布の日（昭和四十八年十月十六日）から施行することとされた。これは、ある化学物質が新規のものか既存のものを法の公布時点で区別することとし、既存の化学物質を確定する既存化学物質名簿については、ただちに一定の手続のもとでその作成を開始し、新規化学物質の事前届出審査の開始に万全を期すためであった。

(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。

【趣 旨】

本条は、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一定の化学物質を既存化学物質として捉え、その名称を記載した表（既存化学物質名簿）を作成する手順を定めたものである。

【用語解説】

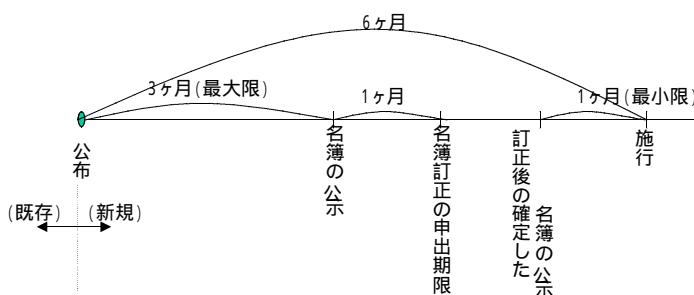
一 「この法律……輸入されている化学物質」

ここでいう既存化学物質とは、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のうちから、(1) 試験研究のために製造され、又は輸入されている化学物質、(2) 試薬として製造され、又は輸入されている化学物質を除いたものである。

この既存化学物質については、第四十条の規定は適用されないので、例えば、農薬取締法第一条の二第一項に規定する農薬が、ある化学物質から成っており、他の一般工業品には使用されていないことが推定されるとしても、その化学物質は既存化学物質名簿に掲載されることになる。この趣旨は、およそ現に業として製造され、又は輸入されている化学物質にどのようなものがあるかを、その用途に無関係に広く一元的にとらえようとするものである。

また、法の公布の際現に業として製造され、又は輸入されているということからすると、過去には業として製造又は輸入されたが、法の公布時点では、製造又は輸入されていないものは既存化学物質名簿に掲載されず、新規化学物質として取り扱われる。

二 「既存化学物質名簿」



本条に基づき作成される名簿を「既存化学物質名簿」と称することとされている。この名簿は、本条に規定された作成手続に従い、通商産業省により作成されることとされている。具体的には、関係業界に配布した既存化学物質調査票をもとに、通商産業省において調査、確認を行い、第一次既存化学物質名簿が、本条第一項の規定に基づき昭和四十八年十二月二十四日通商産業省告示第五百七十一号として官報に公示された。

その後、本条第二項の規定に基づく既存化学物質名簿の訂正申出を一ヶ月間受け付け、通商産業省において申出書の精査の結果、その訂正の申出に理由があると認められたものについては、その申出に係る化学物質の名称を第一次既存化学物質名簿に追加又は削除を行い、この追加又は削除が行われた既存化学物質名簿が、本条第四項の規定に基づき昭和四十九年三月十五日通商産業省告示第八十三号として官報で公示された。この名簿には、約二万種の化学物質の名称が収載されている。

(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。

【趣旨】

本条は、この法律の施行の際、現に既存化学物質名簿に記載されている化学物質以外のいわゆる新規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の経過措置を定めたものである。

【用語解説】

一 「その者を……みなして」

本法施行後であれば、既存化学物質名簿に載っていない化学物質が新たに製造又は輸入される場合には、あらかじめ第三条第一項の届出をしなければならないことは当然である。一方、本法の公布時点から施行までの間に新規の化学物質が製造又は輸入される場合において、どのような取扱いをするかを定めたのが本条の規定である。

この場合においては、この法律の施行の際現に、新規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、本則第三条第一項に規定する届出義務者とみなされることとなる。この場合、すでに製造又は輸入の事業を営んでいるので「あらかじめ」届出をすることができないので、「この法律の施行の日から一月以内に」届出を行わなければならないこととなる。

この届出を行うことにより、本則第五条の製造等の制限の規定がはたらくこととなるので、その届出日から、製造又は輸入を停止し、安全性の確認を受けなければならないこととなる。

なお、公布の時点から施行までの間に、新規の化学物質が製造又は輸入を終了してしまい、施行の時点まではその事業が継続していないときにはそのような新規の化学物質については届出を行う必要がない。

また、公布の時点以降製造又は輸入が開始された新規の化学物質がこの法律の施行の際現に、製造又は輸入されている場合において、本条の規定に基づいて届出を行うと、直ちに製造又は輸入を停止しなければならないこととなり、これは不合理であるという議論がある。しかしながら、新規化学物質については、本法施行後は事前届出の義務がかかり、製造等の制限を受けることを公布とともに、知ることとなるので、本条の届出とともに、製造又は輸入が停止される結果となっても不合理になるとは考えられない。

また、化学物質が新規かどうかの区別を法公布時点とした理由は、公布時点以降としてみようと、「駆け込み」による製造又は輸入を認めることとなりかねないことから、それを防止するためである。

第四条 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、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（平成二十一年法律第三十九号。以下この条において「改正法」という。）第二条の規定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五項の規定により指定した第二種監視化学物質及び同条第六項の規定により指定した第三種監視化学物質の名称を記載した表を作成し、これを改正法附則第一条第三号に掲げる規定の施行の日に公示しなければならない。

（昭六一：本条追加、平十五、平二一：本条改正）

#### 【趣 旨】

平成二十一年改正により、従来の第二種監視化学物質及び第三種監視化学物質の分類が廃止された。それまで第二種監視化学物質又は第三種監視化学物質に指定されていた化学物質が、改正法施行により新規化学物質となり、製造又は輸入に当たって事前の審査が必要となるのは不合理であるので、旧法の規定により第二種監視化学物質又は第三種監視化学物質に指定されていた化学物質を改正法施行の日に三大臣が公示して、新規化学物質の定義（第二条第六項）から除外する（第二条の（４４）の解説を参照のこと。）とともに、一般化学物質の中に位置づけて製造・輸入数量等の届出の対象とすることとされた。

#### 【改正経緯】

本条は、昭和六十一年改正により追加され、平成十五年改正に伴い、所要の文言整理が行われた。平成二十一年改正前の本条は、既存化学物質について、新規化学物質の審査に必要な試験（第四条第七項の試験）を行った場合等には、第二種監視化学物質として指定し得る旨を定めていた。平成二十一年改正により第二種監視化学物質の分類が廃止されたため、その旨を定める意義はなくなり、前述の趣旨の内容に置き換えられた。

（施行期日）

- 1 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。

（経過措置）

- 2 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。

【趣 旨】

昭和六十一年改正法の施行期日及び罰則の適用について規定するものである。

【用語解説】

（１）「公布の日から……施行する」

施行期日を公布の日から起算して一年を経過した日から施行するとした理由は、昭和六十一年改正に伴い、事前審査の際に審査する項目が増加すること、指定化学物質、第二種特定化学物質に係る事業者等の義務が追加されることから、周知徹底を行うとともに、基準の作成その他法施行のための準備体制を整える必要があると考えられたためである。

なお、昭和六十一年法の公布日は昭和六十一年五月七日であり、施行日は政令により昭和六十二年四月一日とされた。

（２）「罰則の適用については……なお従前の例による。」

昭和六十一年法の施行の前にした行為に対する罰則の適用については、改正前の規定に基づきなされる旨を確認的に規定したものである。刑法第六条の規定に照らせば、改正後の罰則（例えば、罰金額の見直し等）が改正前の行為に対して適用されないのは自明であるが、例えば、過料の金額の見直し等については、刑法第六条の適用がないため、念のためこうした規定を設けているものである。

（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。

【趣 旨】

平成十五年改正法の施行期日を定めるものである。

【用語解説】

（１）「公布の日から……施行する」

施行期日を公布の日から起算して一年以内の政令で定める日から施行することとした理由は、平成十五年改正に伴い、事前審査の際に審査する項目が増加すること、第一種監視化学物質、第三種監視化学物質に係る事業者等の義務が追加されることから、その旨の周知徹底を行う必要があることに加え、動植物に対する毒性に係る具体的な試験項目の設定等のための検討に要する時間や、国内の試験実施機関における実際の準備状況等を考慮して、政令で適切な日時を定めることが適当だと考えられたためである。

なお、平成十五年改正法の公布日は平成十五年五月二十八日であり、施行日は政令により平成十六年四月一日とされた。

（２）「ただし……施行する」

本附則第三条の準備行為に関する規定については、公布の日から改正法全体よりも早く、改正法の公布後九月以内に施行されることとしている。これは、いわゆる少量新規化学物質に係る三大臣の確認は、毎年度、前年度の終わりまでに受けることができたことから、事業の継続性の確保に配慮して、設けられた規定であり、本附則第三条の規定の施行日は政令によって平成十六年二月一日とされた。（平成十五年改正法附則第三条の解説参照。）

(確認に関する経過措置)

第二条 この法律<sup>(1)</sup>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<sup>(2)</sup>(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。

【趣 旨】

平成十五年改正前においても、医薬品中間物については、新規化学物質の届出を行わなくても、その製造・輸入が行えることとされていた。そのため、これらの者については、激変緩和措置として、法施行後から六ヶ月の間に限って、平成十五年改正により改正された法第三条第一項第四号に基づく三大臣の確認を得ずに、引き続き製造・輸入を行えることとしたものである。

【用語解説】

(1)「……製造し、又は輸入している者のうち政令で定める者」

平成十五年改正前において本法施行令に定められていた、現に医薬品中間物を製造・輸入している者を規定することを想定している。

(2)「引き続き……できる。」

前述の者が、平成十五年改正法の施行の日から六月を経過した後においても、引き続き新規化学物質の届出を行わずに医薬品中間物を製造・輸入するためには、平成十五年改正法で改正後の本法の規定に基づく三大臣の確認をその間に得ることが必要となる。

(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。

【趣 旨】

本条は、平成十五年改正前の本法施行令の規定に基づき、年間一トン以下の製造・輸入数量の新規化学物質（少量新規化学物質）を製造・輸入してきた者については、毎年二月から次年度分の確認を行うという運用を行ってきたことを踏まえ、これらの者の事業活動の継続に支障が生ずることがないよう、改正法が施行される前に、第三条第一項第五号の確認を行えることとしたものである。

なお、本条の規定の施行日は、平成十五年改正附則第一条ただし書により、改正法全体の施行日（平成十六年四月一日）よりも早い日（平成十六年二月一日）とされた。

(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。

**【趣 旨】**

平成十五年改正法の施行の前にした行為に対する罰則の適用については、改正前の規定に基づきなされる旨を確認的に規定したものである。刑法第六条の規定に照らせば、改正後の罰則（例えば、罰金額の見直し等）が改正前の行為に対して適用されないのは自明であるが、例えば、過料の金額の見直し等については、刑法第六条の適用がないため、念のためこうした規定を設けているものである。

(政令への委任)

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

**【趣 旨】**

具体的な施行期日がいつになるかにより、場合によっては、所要の経過措置を規定する必要性が生ずる場合がありうることから、通例に従い、経過措置を政令に委任できる旨の規定を設けるものである。

( 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。

【趣 旨】

本条は、化学物質による生態系への影響等に関する科学的知見の充実の進展状況や、新規化学物質の事前審査制度の見直しにかかる運用状況等を踏まえ、改正の内容の施行状況について検討を加え、必要に応じて、運用の改善や更なる法改正の検討などを行う趣旨の規定である。

検討までの期間については、改正法の制度の運用状況を適切に把握して評価する必要があり、科学的な知見の充実の進展状況や事業者による届出等の状況などを的確に評価する必要があることから、五年より短くすることは適当ではないと考えられる。

なお、例えば、化学物質排出把握管理促進法の制定時においては、法の見直しの期間は法施行後から七年とされ、また、平成十四年の農薬取締法改正においては五年とされているところであり、本条は、こうした他法での対応についても考慮しつつ定められたものである。

(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百十七号)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

**【趣 旨】**

平成十五年改正法により本法第三十三条において、経済産業大臣が独立行政法人製品評価技術基盤機構に、立入検査等を命ずることができることとされたことに伴い、同機構の設置法を改正して、同機構の業務にかかる立入検査等を行うことを追加したものである。

（施行期日）

第一条 この法律は、<sup>(1)</sup>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、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

- 一 <sup>(2)</sup>次条第一項及び附則第五条の規定 公布の日
- 二 <sup>(3)</sup>附則第八条の規定 この法律の公布の日又は行政不服審査法の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律（平成二十一年法律第 号）の公布の日のいずれか遅い日
- 三 <sup>(4)</sup>第二条並びに附則第三条（第三項を除く。）及び第七条の規定 公布の日から起算して二年を超えない範囲内において政令で定める日

【趣 旨】

平成二十一年改正法の施行期日を定めるものである。

【用語解説】

（１）「公布の日から……施行する」

改正法第一条の規定等の施行期日を公布の日から起算して一年以内の政令で定める日から施行することとされた。これは、第一種特定化学物質に関する技術上の基準を遵守すべき主体が、第一種特定化学物質を業として取り扱う者及び第一種特定化学物質が使用されている製品を業として取り扱う者にまで拡大されること（第二十八条）、第一種監視化学物質に関する情報提供の努力義務が追加されること（第十六条）、第二種特定化学物質、第二種監視化学物質及び第三種監視化学物質の対象が難分解性を有さない化学物質にも広がること（第二条）等から、事業者への周知徹底を行う必要があったとともに、上記の技術上の基準及び技術上の指針を新たに策定するなど、法施行のための準備体制を整える必要があったからである。

なお、平成二十一年改正法の公布日は平成二十一年五月二十日であり、施行日は政令により平成二十二年四月一日とされた。

（２）「次条第一項及び附則第五条の規定 公布の日」

改正法の施行に先立つ準備行為としての審議会への諮問（改正法第一条による改正関係）を可能とする経過措置を定める規定（改正法附則第二条第一項）及び経過措置の政令への委任規定（改正法附則第五条）については、公布の日から施行することとされた。

（３）「附則第八条の規定 この法律の公布の日又は行政不服審査法の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律（平成二十一年法律第 号）の公布の日のいずれか遅い日」

改正法案提出時に未成立であった行政不服審査法の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律（平成二十一年法律第 号）との調整規定（改正法附則第八条）については、両法のいずれかの公布の遅い日に施行することとされたが、当該法律は第百七十一通常国会において廃案となった。

（４）「第二条並びに附則第三条（第三項を除く。）及び第七条の規定 公布の日から起算して二年を超えない範囲内において政令で定める日」

改正法第二条及びその関係規定の施行期日を公布の日から起算して二年以内の政令で定める日から施行することとされた。

一般化学物質の製造数量等の届出に関しては、製造・輸入事業者が一般化学物質ごとの一年間の製造・輸入数量を記録し、次年度に前年度の製造数量等を届け出る必要があるため、（１）の準備期間に更に一年を加え、公布の日から起算して二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たものである。

また、優先評価化学物質を指定するためには、製造数量等、使用の状況、既に得られている知

見等どのような化学物質について優先的にリスク評価を行うべきかを判断するための情報が必要となるため、優先評価化学物質に係る規定の施行期日も、一般化学物質の届出に係る規定の施行期日と合わせて、公布の日から起算して二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たものである。

なお、平成二十一年改正法の公布日は平成二十一年五月二十日であり、本号に掲げる規定の施行の施行日は、政令により平成二十三年四月一日とされた。

(経過措置)

第二条 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、この法律の施行の日前においても、<sup>(1)</sup>第一条の規定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（以下この条において「新法」という。）<sup>(2)</sup>第十七条第二項又は第二十七条第一項の政令の制定又は改正の立案のために、新法第四十一条第一項の政令で定める審議会等の意見を聴くことができる。

2 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が、一の報告対象物質（新法第三十一条の二第一項に規定する報告対象物質をいう。）が<sup>(3)</sup>新法第二条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に至った場合における新法第三十一条の二第四項の規定による措置については、当該報告対象物質が環境において相当程度残留していると見込まれるかどうかを考慮して講ずるものとする。

【趣旨】

本条は、改正法第一条に係る経過措置を定めている。

第一項は、改正法第一条の規定の施行前においても、第一種特定化学物質が使用されている製品で技術上の基準（第十七条第二項）（現行法第二十八条第二項）の対象となるもの及び第二種特定化学物質が使用されている製品で技術上の指針（第二十七条第一項）（現行法第三十六条第一項）の対象となるものを定める政令の制定又は改正の立案のために、審議会の意見を聴くことができる旨を定めている。

第二項は、第二種監視化学物質等の指定に関し、環境残留量を考慮する旨を定めている。第二種監視化学物質及び第三種監視化学物質は、改正法第二条の規定の施行によって廃止されるものであり、事業者の混乱を避けるためにも、優先評価化学物質に係る考え方を踏まえることが適当である。このため、第三十一条の二第四項の運用について、既存化学物質等が第二種監視化学物質又は第三種監視化学物質相当の有害性を有すると認めるに至った場合には、当該化学物質が環境に残留していると見込まれるかどうかを考慮して第二種監視化学物質又は第三種監視化学物質の指定を行う旨を規定している。

【用語解説】

(1)「第一条の規定による改正後の……の政令」

第一種特定化学物質が使用されている製品で技術上の基準（第十七条第二項）（現行法第二十八条第二項）の対象となるもの及び第二種特定化学物質が使用されている製品で技術上の指針（第二十七条第一項）（現行法第三十六条第一項）の対象となるものを定める政令を指している。

(2)「新法第二条第六項各号のいずれかに該当し、……と認めるに至ったとき」

第二種監視化学物質又は第三種監視化学物質相当の有害性を有すると認めるに至った場合を意味している。

(3)「相当程度」

個別具体の事例に照らして一定程度以上残留しているかどうか判断される。

第三条 附則第一条第三号に掲げる規定の施行の際現に第二条の規定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（以下この条において「旧法」という。）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を受けている旧法第二条第五項に規定する第二種監視化学物質（次項において「第二種監視化学物質」という。）又は同条第六項に規定する第三種監視化学物質（次項において「第三種監視化学物質」という。）の製造又は輸入の事業を営む者が行うべき報告については、なお従前の例による。

2 附則第一条第三号に掲げる規定の施行の際現に第二種監視化学物質又は第三種監視化学物質について旧法第三十一条の二第一項又は第三項に規定する知見を得ている第二種監視化学物質又は第三種監視化学物質の製造又は輸入の事業を営む者が行うべき報告については、なお従前の例による。

3 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、附則第一条第三号に掲げる規定の施行の日前においても、第二条の規定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（以下この条において「新法」という。）第二条第五項の指定のために、新法第五十六条第一項の政令で定める審議会等の意見を聴くことができる。

4 附則第一条第三号に掲げる規定の施行の際現に旧法第二条第四項の規定により指定されている第一種監視化学物質は、新法第二条第四項の規定により指定された監視化学物質とみなす。

#### 【趣 旨】

本条は、改正法第二条に係る経過措置を定めている。

第一項は、第二種監視化学物質又は第三種監視化学物質を製造し、又は輸入をした者が、三大臣から有害性調査の指示を受けた場合には、第二種監視化学物質又は第三種監視化学物質の廃止後も、依然として三大臣に対する報告義務を有する旨を規定している。

第二項は、第二種監視化学物質又は第三種監視化学物質を製造し、又は輸入をした者が、新たに有害性情報を取得した場合又は既知の有害性情報を有している場合には、第二種監視化学物質又は第三種監視化学物質の廃止後も、依然として三大臣に対する報告義務を有する旨を規定している。

第三項は、三大臣は、改正法第二条の規定の施行前においても優先評価化学物質の指定のために、審議会等の意見を聴くことができる旨を規定している。

第四項は、改正法第二条の規定の施行の際、第一種監視化学物質に指定されていた化学物質を改正法第二条の規定の施行後の本法の規定により指定された監視化学物質とみなす旨を規定している。

(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。

**【趣 旨】**

平成二十一年改正法の施行の前にした行為に対する罰則の適用については、改正前の規定に基づきなされる旨を確認的に規定したものである。刑法第六条の規定に照らせば、改正後の罰則（例えば、罰金額の見直し等）が改正前の行為に対して適用されないのは自明であるが、例えば、過料の金額の見直し等については、刑法第六条の適用がないため、念のためこうした規定を設けているものである。

(政令への委任)

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

**【趣 旨】**

具体的な施行期日がいつになるかにより、場合によっては、所要の経過措置を規定する必要性が生ずる場合がありうることから、通例に従い、経過措置を政令に委任できる旨の規定を設けるものである。

( 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。

【趣 旨】

本条は、化学物質のリスク評価の進展状況等を踏まえ、改正の内容の施行状況について検討を加え、必要に応じて、運用の改善や更なる法改正の検討などを行う趣旨の規定である。

(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二中「第三十三条第一項」を「第四十四条第一項」に改める。

**【趣 旨】**

本条は、改正法第二条の規定による改正により本法第三十三条第一項が第四十四条第一項に改められたことに伴い、独立行政法人製品評価技術基盤機構法の一部を改正する旨の規定である。

(行政不服審査法の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律の一部改正)

第八条 行政不服審査法の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律の一部を次のように改正する。

附則第十一条の次に次の一条を加える。

(化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の一部改正に伴う経過措置)

第十一条の二 この法律の施行の日が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(平成二十一年法律第 号)附則第一条第三号に掲げる規定の施行の日以後である場合には、第二百四十三条中「第三十三条の三」とあるのは「第四十六条」と、「第三十七条」とあるのは「第五十一条」とする。

**【趣 旨】**

本条は、改正法案提出時に未成立であった行政不服審査法の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律(平成二十一年法律第 号)との調整規定であるものの、当該法律は第一百七十一通常国会において廃案となった。