

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）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（昭和四十八年法律第百十七号）（抜粋）

（目的）

第一条 この法律は、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の汚染を防止するため、新規の化学物質の製造又は輸入に際し事前にその化学物質の性状に関して審査する制度を設けるとともに、その有する性状等に応じ、化学物質の製造、輸入、使用等について必要な規制を行うことを目的とする。

（定義等）

第二条 この法律において「化学物質」とは、元素又は化合物に化学反応を起こさせることにより得られる化合物（放射性物質及び次に掲げる物を除く。）をいう。

一 毒物及び劇物取締法（昭和二十五年法律第三百三号）第二条第三項に規定する特定毒物

二 覚せい剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）第二条第一項に規定する覚せい剤及び同条第五項に規定する覚せい剤原料

三 麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）第二条第一号に規定する麻薬

2 この法律において「第一種特定化学物質」とは、次の各号のいずれかに該当する化学物質で政令で定めるものをいう。

一 イ及びロに該当するものであること。

イ 自然的作用による化学的变化を生じにくいものであり、かつ、生物の体内に蓄積されやすいものであること。

ロ 次のいずれかに該当するものであること。

(1) 継続的に摂取される場合には、人の健康を損なうおそれがあるものであること。

(2) 継続的に摂取される場合には、高次捕食動物（生活環境動植物（その生息又は生育に支障を生ずる場合には、人の生活環境の保全上支障を生ずるおそれがある動植物をいう。以下同じ。）に該当する動物のうち、食物連鎖を通じてイに該当する化学物質を最もその体内に蓄積しやすい状況にあるものをいう。以下同じ。）の生息又は生育に支障を及ぼすおそれがあるものであること。

二 当該化学物質が自然的作用による化学的变化を生じやすいものである場合には、自然的作用による化学的变化により生成する化学物質（元素を含む。）が前号イ及びロに該当するものであること。

3 この法律において「第二種特定化学物質」とは、次の各号のいずれかに該当し、かつ、その有する性状及びその製造、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相当程度残留しているか、又は近くその状況に至ることが確実であると見込まれることにより、人の健康に係る被害又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害を生ずるおそれがあると認められる化学物質で政令で定めるものをいう。

一 イ又はロのいずれかに該当するものであること。

イ 継続的に摂取される場合には人の健康を損なうおそれがあるもの(前項第一号に該当するものを除く。)であること。

ロ 当該化学物質が自然的作用による化学的变化を生じやすいものである場合には、自然的作用による化学的变化により生成する化学物質(元素を含む。)がイに該当するもの(自然的作用による化学的变化を生じにくいものに限る。)であること。

二 イ又はロのいずれかに該当するものであること。

イ 継続的に摂取され、又はこれにさらされる場合には生活環境動植物の生息又は生育に支障を及ぼすおそれがあるもの(前項第一号に該当するものを除く。)であること。

ロ 当該化学物質が自然的作用による化学的变化を生じやすいものである場合には、自然的作用による化学的变化により生成する化学物質(元素を含む。)がイに該当するもの(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。

(製造の許可)

第六条 第一種特定化学物質の製造の事業を営もうとする者は、第一種特定化学物質及び事業所ごとに、経済産業大臣の許可を受けなければならない。

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

一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二 事業所の所在地

三 第一種特定化学物質の名称

四 製造設備の構造及び能力

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

(許可の基準)

第九条 経済産業大臣は、第六条第一項の許可の申請が次の各号に適合していると認め

るときでなければ、同項の許可をしてはならない。

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

(輸入の許可)

第十一条 第一種特定化学物質を輸入しようとする者は、経済産業大臣の許可を受けなければならない。ただし、試験研究のため第一種特定化学物質を輸入しようとするときは、この限りでない。

- 2 前項の許可を受けようとする者は、次の事項を記載した申請書を経済産業大臣に提出しなければならない。
 - 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
 - 二 第一種特定化学物質の名称
 - 三 輸入数量
- 3 第六条第三項の規定は、第一項の許可に準用する。

(製品の輸入の制限)

第十三条 何人も、政令で定める製品で第一種特定化学物質が使用されているもの(以下「第一種特定化学物質使用製品」という。)を輸入してはならない。

- 2 前項の政令は、第一種特定化学物質ごとに、海外における当該第一種特定化学物質の使用の事情等を考慮して定めるものとする。

(使用の制限)

第十四条 何人も、次に掲げる要件に適合するものとして第一種特定化学物質ごとに政令で定める用途以外の用途に第一種特定化学物質を使用してはならない。ただし、試験研究のため第一種特定化学物質を使用するときは、この限りでない。

- 一 当該用途について他の物による代替が困難であること。
- 二 当該用途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。

(基準適合義務)

第十七条 許可製造業者は、その製造設備を第九条第二号の厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定める技術上の基準に適合するように維持しなければならない。

- 2 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つてしなければならない。

（表示等）

第十七条の二 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、第一種特定化学物質ごとに、第一種特定化学物質等の容器、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は、第一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に従つて表示をしなければならない。

（改善命令）

第十八条 経済産業大臣は、許可製造業者の製造設備が第九条第二号の厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定める技術上の基準に適合していないと認めるときは、当該許可製造業者に対し、製造設備についてその修理又は改造その他必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

- 2 主務大臣は、第一種特定化学物質等取扱事業者が第十七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に従つて表示すべきことを命ずることができる。

（第一種特定化学物質の指定等に伴う措置命令）

第二十二条 主務大臣は、一の化学物質が第一種特定化学物質として指定された場合において、当該化学物質による環境の汚染の進行を防止するため特に必要があると認めるときは、必要な限度において、その指定の際当該化学物質又は当該化学物質が使用されている製品の製造又は輸入の事業を営んでいた者に対し、その製造又は輸入に係る当該化学物質又は当該製品の回収を図ることその他当該化学物質による環境の汚染の進行を防止するために必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

- 2 主務大臣は、一の製品が第一種特定化学物質使用製品として指定された場合において、当該製品に使用されている第一種特定化学物質による環境の汚染の進行を防止するため特に必要があると認めるときは、必要な限度において、その指定の際当該製品の輸入の事業を営んでいた者に対し、その輸入に係る当該製品の回収を図ることその他当該製品に使用されている第一種特定化学物質による環境の汚染の進行を防止するために必要な措置をとるべきことを命ずることができる。
- 3 主務大臣は、次の各号に掲げる場合において、第一種特定化学物質による環境の汚染の進行を防止するため特に必要があると認めるときは、必要な限度において、当該各号に定める者に対し、その製造、輸入若しくは使用に係る第一種特定化学物質又はその輸入に係る第一種特定化学物質使用製品の回収を図ることその他当該第一種特定化学物質による環境の汚染の進行を防止するために必要な措置をとるべきことを命ずることができる。
 - 一 第七条の規定に違反して第一種特定化学物質が製造された場合 当該第一種特定化学物質を製造した者
 - 二 第十一条第一項の規定に違反して第一種特定化学物質が輸入された場合 当該第一種特定化学物質を輸入した者
 - 三 第十三条第一項の規定に違反して第一種特定化学物質使用製品が輸入された場合 当該第一種特定化学物質使用製品を輸入した者
 - 四 第十四条の規定に違反して第一種特定化学物質が使用された場合 当該第一種特定化学物質を使用した者

(技術上の指針の公表等)

第二十七条 主務大臣は、第二種特定化学物質ごとに、第二種特定化学物質の製造の事業を営む者、業として第二種特定化学物質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勘案して、当該第二種特定化学物質による環境の汚染を防止するためにとるべき措置について必要な勧告をすることができる。

(表示等)

第二十八条 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、第二種特定化学物質ごとに、第二種特定化学物質等の容器、包装又は送り状に当該第二種特定化学物質による環境

の汚染を防止するための措置等に関し表示すべき事項を定め、これを告示するものとする。

- 2 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に従つて表示すべきことを勧告することができる。

(他の法令との関係)

第四十条 次の各号に掲げる物である化学物質については第三条、第五条の二第一項、第五条の三第一項、第五条の四第一項、第五条の六、第六条第一項、第七条、第十一条第一項、第十四条、第十五条第一項、第十七条第二項、第十七条の二第一項、第二十二條第一項及び第三項、第二十三条第一項、第二十四条第一項、第二十五条の二第一項、第二十五条の三第一項、第二十六条第一項、第二十七条第一項、第二十八条第一項、第二十九条、第三十条、第三十一条の二第一項(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三十一条の三の規定を、第一種特定化学物質が使用されている次の各号に掲げる物については第十三条第一項、第十七条第二項、第十七条の二第一項及び第二十二條の規定を、第二種特定化学物質が使用されている次の各号に掲げる物については第二十六条第一項、第二十七条第一項、第二十八条第一項、第三十条及び第三十一条の三の規定を、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五条の六、第十四条、第十五条第一項、第十七条第二項、第十七条の二第一項、第二十二條第三項、第二十七条第一項、第二十八条第一項、第二十九条、第三十条及び第三十一条の三の規定を適用せず、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や及び同条第二項に規定する洗淨剤
- 二 農薬取締法(昭和三十二年法律第八十二号)第一条の二第一項に規定する農薬
- 三 肥料取締法(昭和三十五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(昭和三十八年法律第三十五号)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

(審議会の意見の聴取)

第四十一条 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、次に掲げる場合には、あらかじめ、審議会等（国家行政組織法（昭和二十三年法律第百二十号）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、第四条の二第八項又は第五条の四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、第十三条第一項、第十四条、第十七条第二項、第二十六条第一項若しくは第二十七条第一項の政令の制定若しくは改正の立案をしようとするとき。
- 二 第二条第四項又は第五項の指定をしようとするとき（第四条第一項若しくは第二項又は第四条の二第八項の判定に基づきその指定をしようとする場合を除く。）。
- 三 第四条第一項若しくは第二項、第四条の二第二項、第三項若しくは第八項、第五条の四第二項又は第二十四条第二項の判定をしようとするとき。
- 四 第五条の四第一項又は第二十四条第一項の指示をしようとするとき。
- 五 第二十六条第四項の認定をしようとするとき。

附 則

(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、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 次条第一項及び附則第五条の規定 公布の日
- 二 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 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

(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、この法律の施行の前においても、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。）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。