

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（抜粋）

（昭和四十八年十月十六日法律第百十七号）

最終改正：平成二十一年五月二〇日法律第三九号

（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変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変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変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。

(製造の許可)

第十七条 第一種特定化学物質の製造の事業を営もうとする者は、第一種特定化学物質及び事業所ごとに、経済産業大臣の許可を受けなければならない。

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

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

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

第十八条 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。ただし、試験研究のため第一種特定化学物質を製造するときは、この限りでない。

(欠格条項)

第十九条 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つ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、その取消の日から二年を経過しない者
- 三 成年被後見人
- 四 法人であつて、その業務を行う役員のうち前三号のいずれかに該当する者があるもの

(許可の基準)

第二十条 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る経理的基礎及び技術的能力を有すること。

(変更の許可等)

第二十一条 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、経済産業大臣の許可を受けなければならない。ただし、経済産業省令で定める軽微な変更をしようとするときは、この限りでない。

- 2 許可製造業者は、第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 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。

(輸入の許可)

第二十二條 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 第十七条第三項の規定は、第一項の許可に準用する。

(許可の基準等)

第二十三條 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。

(製品の輸入の制限)

第二十四條 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)

第二十五條 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。

(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。

(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続又は合併があつたときは、相続人（相続人が二人以上ある場合において、その全員の同意により事業を承継すべき相続人を選定したときは、その者）又は合併後存続する法人若しくは合併により設立した法人は、許可製造業者、許可輸入者又は届出使用者の地位を承継する。

2 前項の規定により許可製造業者、許可輸入者又は届出使用者の地位を承継した者は、遅滞なく、その事実を証する書面を添えて、その旨を、許可製造業者又は許可輸入者の地位を承継した者にあつては経済産業大臣に、届出使用者の地位を承継した者にあつては主務大臣に届け出なければならない。

3 第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。

(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つてしなければならない。

(表示等)

第二十九条 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)

第三十条 経済産業大臣は、許可製造業者の製造設備が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。

(帳簿)

第三十一条 許可製造業者は、帳簿を備え、第一種特定化学物質の製造について経済産業省令で定める事項を記載しなければならない。

- 2 前項の帳簿は、経済産業省令で定めるところにより、保存しなければならない。
- 3 前二項の規定は、届出使用者に準用する。この場合において、これらの規定中「経済産業省令」とあるのは、「主務省令」と読み替えるものとする。

(廃止の届出)

第三十二条 許可製造業者又は届出使用者は、その事業を廃止したときは、遅滞なく、その旨を、許可製造業者にあつては経済産業大臣に、届出使用者にあつては主務大臣に届け出なければならない。

- 2 許可製造業者がその事業を廃止したときは、許可は、その効力を失う。
- 3 第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。

(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。

(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 第二十二條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 第二十四條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 第二十五條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

(他の法令との関係)

第五十五條 次の各号に掲げる物である化学物質については第三條、第七條第一項、第八條第一項（同條第二項において準用する場合を含む。）、第九條第一項、第十條第一項及び第二項、第十二條、第十三條第一項、第十四條第一項、第十六條、第十七條第一項、第十八條、第二十二條第一項、第二十五條、第二十六條第一項、第二十八條第二項、第二十九條第一項、第三十四條第一項及び第三項、第三十五條第一項、第三十六條第一項、第三十七條第一項、第三十八條、第三十九條、第四十一條第一項（同條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條の規定を、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條第一項、第二十八條第二項、第二十九條第一項及び第三十四條の規定を、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三十五條第一項、第三十六條第一項、第三十七條第一項、第三十九條及び第四十二條の規定を、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條、第十六條、第二十五條、第二十六條第一項、第二十八條第二項、第二十九條第一項、第三十四條第三項、第三十六條第一項、第三十七條第一項、第三十八條、第三十九條及び第四十二條の規定を適用せず、当該各号に掲げる法律の定めるところによる。

一 食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号）第四條第一項 に規定する食品、同條第二項 に規定する添加物、同條第五項 に規定する容器包装、同法第六十二條第一項 に規定するおもちゃ及び同條第二項 に規定する洗淨剤

二 農薬取締法（昭和二十三年法律第八十二号）第一條の二第一項 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）第二條第二項 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）第二條第二項 に規定する飼料及び同條第三項 に規定する飼料添加物

五 薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第二條第一項 に規定する医薬品、同條第二項 に規定する医薬部外品、同條第三項 に規定する化粧品及び同條第四項 に規定する医療機器

(審議会の意見の聴取)

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

- 一 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。

(罰則)

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 第二十二條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 第三十三條第一項の規定による事業の停止の命令に違反した者
- 五 第三十四條第三項の規定による命令に違反した者

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條第一項若しくは第二項の規定による命令に違反した者

第六十条 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