

○化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律  
(昭和四十八年法律第百十七号)

目次

- 第一章 総則(第一条・第二条)
  - 第二章 新規化学物質に関する審査及び規制(第三条―第七条)
  - 第三章 一般化学物質等に関する届出(第八条)
  - 第四章 優先評価化学物質に関する措置(第九条―第十二条)
  - 第五章 第一種特定化学物質に関する規制等
    - 第一節 監視化学物質に関する措置(第十三条―第十六条)
    - 第二節 第一種特定化学物質に関する規制(第十七条―第三十四条)
  - 第六章 第二種特定化学物質に関する規制(第三十五条―第三十七条)
  - 第七章 雑則(第三十八条―第五十六条)
  - 第八章 罰則(第五十七条―第六十三条)
- 附則

第一章 総則

(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。

4 この法律において「監視化学物質」とは、次の各号のいずれかに該当する化学物質（新規化学物質を除く。）で厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が指定するものをいう。

一 第二項第一号イに該当するものであり、かつ、同号ロに該

当するかどうか明らかでないものであること。

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

5 この法律において「優先評価化学物質」とは、その化学物質に関して得られている知見からみて、当該化学物質が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、かつ、その知見及びその製造、輸入等の状況からみて、当該化学物質が環境において相当程度残留しているか、又はその状況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（第二号ニに係る部分に限る。）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。

## 第二章 新規化学物質に関する審査及び規制

（製造等の届出）

第三条 新規化学物質を製造し、又は輸入しようとする者は、あらかじめ、厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定めるところにより、その新規化学物質の名称その他の厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定める事項を厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に届け出なければならない。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、次の各号のいづれかに該当するときは、第一項第四号の確認を取り消さなければならぬ。

一 第一項第四号の確認を受けた者が不正の手段によりその確認を受けたとき。

二 第一項第四号の確認を受けた者が、その確認を受けたところに従つてその確認に係る新規化学物質を製造し、又は輸入していないと認めるとき。

三 前号に掲げる場合のほか、第一項第四号の確認に係る新規化学物質による環境の汚染が生じるおそれがあると認めるとき。

4 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、次の各号のいづれかに該当するときは、第一項第五号の確認を取り消さなければならぬ。

一 第一項第五号の確認を受けた者が不正の手段によりその確認を受けたとき。

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

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、次の各号のいづ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ぬ。

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。

（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づ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づ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 次のいづ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

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。（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

3 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、第一項の申出に係る新規化学物質が前項第三号に該当すると判定したときは、速やかに、その新規化学物質について実施される試験の試験成績に基づいて、その新規化学物質が同項第一号又は第二号のいずれに該当するかを判定し、その結果をその申出をした者に通知しなければならない。

4 第二項又は前項の規定によりその申出に係る新規化学物質が第二項第一号に該当するものである旨の通知を受けた者は、毎年度、あらかじめ、厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で

定めるところにより、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に申し出て、その通知に係る新規化学物質の製造又は輸入が次の各号に該当する旨の確認を受けることができる。

一 申出に係る年度におけるその新規化学物質の製造予定数量又は輸入予定数量が政令で定める数量以下であること。

二 既に得られている知見等から判断して、その新規化学物質による環境の汚染が生じて人の健康に係る被害又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害を生ずるおそれがあるものでないこと。

5 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、一の新規化学物質に係る前項の規定による確認に係る製造予定数量及び輸入予定数量（第三条第一項第五号の規定による確認に係る製造予定数量及び輸入予定数量を含む。）を合計した数量が前項第一号の政令で定める数量を超えることとなる場合には、同項の確認をしてはならない。

6 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、次の各号のいずれかに該当するときは、第四項の確認を取り消さなければならない。

一 第四項の確認を受けた者が不正の手段によりその確認を受けたとき。

二 第四項の確認を受けた者が、その確認に係る数量を超えてその確認に係る新規化学物質を製造し、又は輸入していると認めるとき。

三 前号に掲げる場合のほか、第四項の確認に係る新規化学物質による環境の汚染が生じて人の健康に係る被害又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害を生ずるおそれがあると認めるとき。

7 第二項又は第三項の規定によりその申出に係る新規化学物質

が第二項第一号に該当するものである旨の通知を受けた者は、必要があると認めるときは、厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定めるところにより、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に対し、その通知に係る新規化学物質に関して次項の判定を行うよう申し出ることができ。

8 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、第二項若しくは第三項の規定により第一項の申出に係る新規化学物質が第二項第二号に該当するものである旨の通知を行ったとき、第四項の申出に係る新規化学物質の製造若しくは輸入が同項各号に該当する旨の確認を行わなかつたとき、同項の確認を取り消したとき、又は前項の申出があつたときは、速やかに、その新規化学物質について実施される試験の試験成績に基づいて、その新規化学物質が第四条第一項第一号から第五号までのいずれに該当するかを判定し、その結果をその新規化学物質について第一項の申出をした者に通知しなければならない。

9 前条第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、「第五項第八項」と読み替えるものとする。

(製造等の制限)

第六条 第三条第一項の届出をした者は、第四条第一項若しくは第二項又は前条第八項の規定によりその届出に係る新規化学物質について第四条第四項(前条第九項において読み替えて準用する場合を含む。)に規定する通知を受けた後でなければ、その新規化学物質を製造し、又は輸入してはならない。ただし、次の各号のいずれかに該当するときは、この限りでない。

一 その届出に係る新規化学物質の製造又は輸入が第三条第一

項各号のいずれかに該当するとき。

二 その届出に係る新規化学物質の製造又は輸入について前条第四項の規定による確認を受けた場合(同条第六項の規定によりその確認が取り消された場合を除く。)において、その確認に係る数量以下のその新規化学物質を製造し、又は輸入するとき。

(外国における製造者等に係る新規化学物質の審査等)

第七条 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「三月以内」とあるのは、「四月以内」と読み替えるものとする。

第三章 一般化学物質等に関する届出

(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、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

数量に満たないとき。

三 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、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。

#### 第四章 優先評価化学物質に関する措置

（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。

（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、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、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、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  
、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に至つたときは、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、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（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、第一項の規定による求めに係る試験又は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關係する事業者間における負担の公平に資するため、特に必要があると認めるときは、当該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。

（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らるに至つたとき。

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らるに至つたとき。

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らるに至つたとき。

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らるに至つたとき。

（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努めなければならない。

## 第五章 第一種特定化学物質に関する規制等

### 第一節 監視化学物質に関する措置

（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、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その他経済産業省令で定める事項

を経済産業大臣に届け出なければならぬ。ただし、試験研究のため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ぬ。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。

(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られる場合であつて、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。

(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られるに至つたとき。

(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し、又は提供するとき、その譲渡し、又は提供する相手方に対し、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するように努めなければならない。

第二節 第一種特定化学物質に関する規制

(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りる経理的基礎及び技術的能力を有すること。
- (変更の許可等)
- 第二十一条 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。

(製品の輸入の制限)

第二十四条 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。

(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っ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っ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っ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っ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つたとき。

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ぬ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つたときは、許可に係る第一種特定化学物質が輸入されるまでの間に限り、許可を取り消すことができる。

3 第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

#### 第六章 第二種特定化学物質に関する規制

(製造予定数量の届出等)

第三十五条 第二種特定化学物質を製造し、若しくは輸入する者又は政令で定める製品で第二種特定化学物質が使用されているもの(以下「第二種特定化学物質使用製品」という。)を輸入する者は、経済産業省令で定めるところにより、第二種特定化学物質又は第二種特定化学物質使用製品ごとに、毎年度、当該

第二種特定化学物質の製造予定数量若しくは輸入予定数量又は当該第二種特定化学物質使用製品の輸入予定数量その他経済産業省令で定める事項を経済産業大臣に届け出なければならぬ。ただし、試験研究のため、第二種特定化学物質を製造し、若しくは輸入するとき、又は第二種特定化学物質使用製品を輸入するときは、この限りでない。

2 前項の規定による届出をした者は、同項の届出に係る事項に変更があつたときは、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又は第二種特定化学物質使用製品の輸入を制限することが必要である事態が生じたときは、厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定めるところにより、その旨の認定をするものとする。

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

6 第一項の規定による届出をした者は、経済産業省令で定めるところにより、第二種特定化学物質又は第二種特定化学物質使用製品ごとに、毎年度、前年度の製造数量又は輸入数量その他経済産業省令で定める事項を経済産業大臣に届け出なければならない。

7 第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。  
（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）

第三十七条 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ぬ。

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。

## 第七章 雑則

### (勧告)

第三十八条 主務大臣は、第一種特定化学物質以外の化学物質について第二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き、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關し必要な勧告をすることができる。

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

### (指導及び助言)

第三十九条 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き、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關し必要な指導及び助言を行うことができる。

### (許可の条件)

第四十条 許可には、条件を付し、及びこれを変更することができる。

2 前項の条件は、許可に係る事項の確実な実施を図るため必要な最小限度のものに限り、かつ、許可を受ける者に不当な義務を課することとなるものであつてはならない。

### (有害性情報の報告等)

第四十一条 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った場合（当該試験を行ったと同等の知見（公然と知られていないものに限る。）が得られた場合を含む。）であつて、報告対象物質が次に掲げる性状を有することを示す知見として厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定められ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

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らるるに至つたときは、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。

（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。

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、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、第三十条又は第三十八条に規定する者に対し、その業務に関し報告をさせることができる。

(立入検査等)

第四十四条 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。

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

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

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

(機構に対する命令)

第四十五条 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。

(機構の収去についての審査請求)

第四十六条 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審査請求をすることができる。この場合において、経済産業大臣は、行政不服審査法（平成二十六年法律第六十八号）第二十五条第二項及び第三項並びに第四十七条の規定の適用については、機構の上級行政庁とみなす。

(通知)

第四十七条 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。

(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

(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、実費を勘案して政令で定める額の手数を納付しなければならない。

(聴聞の特例)

第五十条 経済産業大臣は、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、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。

(審査請求の手続における意見の聴取)

第五十一条 この法律の規定による処分又はその不作為についての審査請求に対する裁決は、行政不服審査法第二十四条の規定により当該審査請求を却下する場合を除き、審査請求人に対し、相当な期間において予告をした上、同法第十一条第二項に規定する審理員が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 前項の意見の聴取に際しては、審査請求人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。

3 第一項に規定する審査請求については、行政不服審査法第三十一条の規定は適用せず、同項の意見の聴取については、同条第二項から第五項までの規定を準用する。

(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おいては、その命令で、その制定又は改廃に伴い合理的に必要と判断される範囲内において、所要の経過措置(罰則に関する経過措置を含む。)を定めることができる。

(主務大臣等)

第五十三条 この法律における主務大臣は、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り。）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

（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、地方環境事務所長に委任することができる。

（他の法令との関係）

第五十五条 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や及び同条第二項に規定する洗浄剤

二 農薬取締法（昭和二十三年法律第八十二号）第一条の二第二項に規定する農薬

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 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（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、同条第四項に規定する医療機器及び同条第九項に規定する再生医療等製品

（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。

## 第八章 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 第三十五條第一項又は第三項(同条第五項において準用する場合を含む。)の規定に違反して第二種特定化学物質を製造し、若しくは輸入した者又は第二種特定化学物質使用製品を輸入した者

第五十九条 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 第二十一條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 第二十六條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 第三十條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

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  
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

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。

#### 附則

（施行期日）

第一条 この法律は、公布の日から起算して六月を経過した日から施行する。ただし、次条の規定は、公布の日から施行する。

（既存化学物質名簿）

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

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

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。

(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」とする。

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。

附 則（平成二十一年五月二〇日法律第三十九号） 抄

(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 略

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、この法律の施行の日前においても、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。

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と至つ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の見込まれるかどうかを考慮して講ずるものとする。

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。

(罰則に関する経過措置)

第四条 この法律(附則第一条第三号に掲げる規定にあつては、当該規定)の施行前にした行為並びに前条第一項及び第二項の規定によりなお従前の例によることとされる場合における同号に掲げる規定の施行後にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

(政令への委任)

第五条 この附則に規定するもののほか、この法律の施行に關して必要な経過措置(罰則に関する経過措置を含む。)は、政令で定める。

(検討)

第六条 政府は、この法律の施行後五年を経過した場合において、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の施行の状況を勘案し、必要があると認めるときは、同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。

附 則 (平成二五年一月二七日法律第八四号) 抄

(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、附則第六十四条、第六十六条及び第二百二条の規定は、公布の日から施行する。

(処分等の効力)

第一百条 この法律の施行前に改正前のそれぞれの法律(これに基づく命令を含む。以下この条において同じ。)の規定によつてした処分、手続その他の行為であつて、改正後のそれぞれの法律の規定に相当の規定があるものは、この附則に別段の定めがあるものを除き、

改正後のそれぞれの法律の相当の規定によつてしたものとみなす。

(罰則に関する経過措置)

第一百条 この法律の施行前にした行為及びこの法律の規定によりなお従前の例によることとされる場合におけるこの法律の施行後にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

(政令への委任)

第二百二条 この附則に規定するもののほか、この法律の施行に伴い必要な経過措置(罰則に関する経過措置を含む。)は、政令で定める。

附 則 (平成二五年一月一三日法律第一〇三号) 抄

(施行期日)

第一条 この法律は、公布の日から起算して六月を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 略

二 附則第十七条の規定 薬事法等の一部を改正する法律(平成二五年法律第八十四号)の公布の日又はこの法律の公布の日のいずれか遅い日

附 則 (平成二六年六月一三日法律第六九号) 抄

(施行期日)

第一条 この法律は、行政不服審査法(平成二十六年法律第六十八号)の施行の日から施行する。

(経過措置の原則)

第五条 行政庁の処分その他の行為又は不作為についての不服申立てであつてこの法律の施行前にされた行政庁の処分その他の行為又はこの法律の施行前にされた申請に係る行政庁の不作為に係るものについては、この附則に特別の定めがある場合を除き、なお従前の例による。

(訴訟に関する経過措置)

第六条 この法律による改正前の法律の規定により不服申立てに対する行政庁の裁決、決定その他の行為を経た後でなければ訴えを提起できないこととされる事項であつて、当該不服申立てを提起しないでこの法律の施行前にこれを提起すべき期間を経過したもの(当該不服申立てが他の不服申立てに対する行政庁の裁決、決定その他の行為を経た後でなければ提起できないとされる場合にあつては、当該他の不服申立てを提起しないでこの法律の施行前にこれを提起すべき期間を経過したものを含む。)の訴えの提起については、なお従前の例による。

2 この法律の規定による改正前の法律の規定(前条の規定によりなお従前の例によることとされる場合を含む。)により異議申立てが提起された処分その他の行為であつて、この法律の規定による改正後の法律の規定により審査請求に対する裁決を経た後でなければ取消しの訴えを提起することができないこととされるものの取消しの訴えの提起については、なお従前の例による。

3 不服申立てに対する行政庁の裁決、決定その他の行為の取消しの訴えであつて、この法律の施行前に提起されたものについては、なお従前の例による。

(罰則に関する経過措置)

第九条 この法律の施行前にした行為並びに附則第五条及び前二条の規定によりなお従前の例によることとされる場合におけるこの法律の施行後にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

(その他の経過措置の政令への委任)

第十条 附則第五条から前条までに定めるもののほか、この法律の施行に関し必要な経過措置(罰則に関する経過措置を含む。)は、政令で定める。