

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令の一部を改正する政令案 参照条文

(参照法令一覧)

○化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令（昭和四十九年政令第二百二号）	1
○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）（抄）	11

○ 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令（昭和四十九年政令第二百二号）

（第一種特定化学物質）

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

- 一 ポリ塩化ビフェニル
- 二 ポリ塩化ナフタレン（塩素数が三以上のものに限る。）
- 三 ヘキサクロロベンゼン
- 四 一・二・三・四・十・十一ヘキサクロロ一・四・四a・五・八・八aヘキサヒドロ一・四一エンド一五・八ジメタノナフタレン（別名アルドリン。第七条の表第三号において「アルドリン」という。）
- 五 一・二・三・四・十・十一ヘキサクロロ一・四・四a・五・六・七・八・八a一・四一エンド一五・八ジメタノナフタレン（別名デイルドリン。第七条の表第四号において「デイルドリン」という。）
- 六 一・二・三・四・十・十一ヘキサクロロ一・四・四a・五・六・七・八・八a一・四一エンド一五・八ジメタノナフタレン（別名エンドリン）
- 七 一・一・一トリクロロ一・二・二ビス（四一クロロフェニル）エタン（別名DDT。第七条の表第三号において「DDT」という。）
- 八 一・二・四・五・六・七・八・八一・オクタクロロ一・二・三・三a・四・七・七aヘキサヒドロ一・四・七メタノ一・H一インデン、一・四・五・六・七・八・八ヘプタクロロ一・三a・四・七・七aテトラヒドロ一・四・七メタノ一・H一インデン及びこれらの類縁化合物の混合物（別名クロルデン又はヘプタクロル。第七条の表第五号において「クロルデン類」という。）
- 九 ビス（トリブチルスズ）||オキシド
- 十 N・N'ジトリルパラフェニレンジアミン、NトリルN'キシリルパラフェニレンジアミン又はN・N'ジキシリルパラフェニレンジアミン
- 十一 二・四・六トリターシャリーブチルフェノール
- 十二 ポリクロロ一・二・二ジメチル一・三メチレンジシクロ「二・二・一」ヘプタン（別名トキサフェン）
- 十三 ドデカクロロペンタシクロ「五・三・^{二・六}〇・^{三・九}〇・^{四・八}〇」デカン（別名マイレックス。第七条の表第九号において「マイレックス」という。）
- 十四 二・二・二トリクロロ一・一・一ビス（四一クロロフェニル）エタノール（別名ケルセン又はジコホル）

十五 ヘキサクロロブターー・三ージエン

十六 二ー(二Hー・二・三ーベンゾトリアゾールー二ーイル)ー四・六ージーターシヤリーブチルフェノール

十七 ペルフルオロ(オクタナーーースルホン酸) (別名PFOS。以下「PFOS」という。)又はその塩

十八 ペルフルオロ(オクタナーーースルホニル) ーフルオリド (別名PFOSF)

十九 ペンタクロロベンゼン

二十 rー・cー二・tー三・cー四・tー五・tー六ーヘキサクロロシクロヘキササン (別名アルファーヘキサクロロシクロヘキササン)

二十一 rー・tー二・cー三・tー四・cー五・tー六ーヘキサクロロシクロヘキササン (別名ベーターヘキサクロロシクロヘキササン)

二十二 rー・cー二・tー三・cー四・cー五・tー六ーヘキサクロロシクロヘキササン (別名ガンマーヘキサクロロシクロヘキササン)

二十三 デカクロロペンタシクロ「五・三・〇^{二六}・〇^{三九}・〇^{四八}」デカンー五ーオン (別名クロルデコン)

二十四 ヘキサブロモビフェニル

二十五 テトラブロモ(フェノキシベンゼン) (別名テトラブロモジフェニルエーテル。第七条の表第十二号において「テトラブロモジフェニルエーテル」という。)

二十六 ペンタブロモ(フェノキシベンゼン) (別名ペンタブロモジフェニルエーテル。第七条の表第十三号において「ペンタブロモジフェニルエーテル」という。)

二十七 ヘキサブロモ(フェノキシベンゼン) (別名ヘキサブロモジフェニルエーテル)

二十八 ヘプタブロモ(フェノキシベンゼン) (別名ヘプタブロモジフェニルエーテル)

二十九 六・七・八・九・十・十一ヘキサクロロー・五・五a・六・九・九aーヘキサヒドロー六・九ーメタノー二・四・三ーベンゾジキサチエピン ー三ーオキシド (別名エンドスルファン又はベンゾエピン)

三十 ヘキサブロモシクロドデカン

(第二種特定化学物質)

第二条 法第二条第三項の第二種特定化学物質は、次に掲げる化学物質とする。

一 トリクロロエチレン

二 テトラクロロエチレン

三 四塩化炭素

四 トリフェニルスズ ーN・Nージメチルジチオカルバマート

- 五 トリフェニルスズ||フルオリド
 - 六 トリフェニルスズ||アセタート
 - 七 トリフェニルスズ||クロリド
 - 八 トリフェニルスズ||ヒドロキシド
 - 九 トリフェニルスズ脂肪酸塩(脂肪酸の炭素数が九、十又は十一のものに限る。)
 - 十 トリフェニルスズ||クロロアセタート
 - 十一 トリブチルスズ||メタクリラート
 - 十二 ビス(トリブチルスズ)||フマラート
 - 十三 トリブチルスズ||フルオリド
 - 十四 ビス(トリブチルスズ)||二・三―ジブromoスクシナート
 - 十五 トリブチルスズ||アセタート
 - 十六 トリブチルスズ||ラウラート
 - 十七 ビス(トリブチルスズ)||フタラート
 - 十八 アルキル||アクリラート・メチル||メタクリラート・トリブチルスズ||メタクリラート共重合物(アルキル||アクリラートのアルキル基の炭素数が八のものに限る。)
 - 十九 トリブチルスズ||スルファミート
 - 二十 ビス(トリブチルスズ)||マレアート
 - 二十一 トリブチルスズ||クロリド
 - 二十二 トリブチルスズ||シクロペンタンカルボキシラート及びこの類縁化合物の混合物(別名トリブチルスズ||ナフテナート)
 - 二十三 トリブチルスズ||一・二・三・四・四a・四b・五・六・十・十a―デカヒドロ―七―イソプロピル―一・四a―ジメチル―一―フェナン
トレンカルボキシラート及びこの類縁化合物の混合物(別名トリブチルスズロジン塩)
- (新規化学物質の製造又は輸入に係る届出を要しない場合)
- 第三条 法第三条第一項第四号の政令で定める場合は、次に掲げる場合とする。
- 一 新規化学物質を他の化学物質の中間物として製造し、又は輸入する場合であつて、その新規化学物質が当該他の化学物質となるまでの間においてその新規化学物質による環境の汚染を防止するために必要な措置が講じられているとき。

二 新規化学物質を施設又は設備の外へ排出されるおそれがない方法で使用するためのものとして製造し、又は輸入する場合であつて、その新規化学物質が廃棄されるまでの間においてその新規化学物質による環境の汚染を防止するために必要な措置が講じられているとき。

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

2 法第三条第一項第五号の政令で定める数量は、一トンとする。

（審査の特例等の対象となる場合）

第四条 法第五条第四項第一号の政令で定める数量は、十トンとする。

（一般化学物質の製造又は輸入に係る届出を要しない場合）

第五条 法第八条第一項第二号（同条第二項において準用する場合を含む。）の政令で定める数量は、一トンとする。

（優先評価化学物質の製造又は輸入に係る届出を要しない場合）

第六条 法第九条第一項第二号の政令で定める数量は、一トンとする。

（第一種特定化学物質が使用されている場合に輸入することができない製品）

第七条 法第二十四条第一項の政令で定める製品は、次の表の上欄に掲げる第一種特定化学物質ごとにそれぞれ同表の下欄に掲げる製品（日本国内において生産される同種の製品により代替することが困難であり、かつ、その用途からみて輸入することが特に必要なものとして経済産業大臣が指定するものを除く。）とする。

第一種特定化学物質	製品
一 ポリ塩化ビフェニル	一 潤滑油、切削油及び作動油 二 接着剤（動植物系のものを除く。）、パテ及び閉そく用又はシーリング用の充てん料 三 塗料（水系塗料を除く。）、印刷用インキ及び感圧複写紙 四 液体を熱媒体とする加熱用又は冷却用の機器 五 油入変圧器並びに紙コンデンサー、油入コンデンサー及び有機皮膜コンデンサー 六 エアコンディショナー、テレビジョン受信機及び電子レンジ
二 ポリ塩化ナフタレン （塩素数が三以上のも）	一 潤滑油及び切削油 二 木材用の防腐剤、防虫剤及びかび防止剤

のに限る。)	三 塗料(防腐用、防虫用又はかび防止用のものに限る。)
三 アルドリン及びD T	一 木材用の防腐剤、防虫剤及びかび防止剤 二 塗料(防腐用、防虫用又はかび防止用のものに限る。)
四 デイルドリン	一 木材用の防腐剤、防虫剤及びかび防止剤 二 塗料(防腐用、防虫用又はかび防止用のものに限る。) 三 羊毛(脂付き羊毛を除く。)
五 クロルデン類	一 木材用の防腐剤及び防虫剤 二 木材用の接着剤 三 塗料(防腐用又は防虫用のものに限る。) 四 防腐木材及び防虫木材 五 防腐合板及び防虫合板
六 ビス(トリブチルス ズ) オキシド	一 防腐剤及びかび防止剤 二 塗料(貝類、藻類その他の水中の生物の付着防止用のものに限る。)及び印刷用インキ 三 漁網
七 N・N'ジトリル パラフェニレンジ アミン、N-トリル -N'-キシリル-パ ラフェニレンジア ミン又はN・N'ジ キシリル-パラフ エニレンジアミン	一 ゴム老化防止剤 二 スチレンブタジエンゴム
八 二・四・六-トリ ターシャリーブチル フェノール	一 酸化防止剤その他の調製添加剤(潤滑油用又は燃料油用のものに限る。) 二 潤滑油

<p>九 マイレックス</p>	<p>十 二一（二H一一二・ 三ーベンゾトリアゾー ルーニール）ー四・ 六ージーターシヤリ ブチルフェノール</p>
<p>十一 P F O S 又はその 塩</p>	<p>木材用の防虫剤</p> <p>一 化粧板</p> <p>二 接着剤（動植物系のものを除く。）、パテ及び閉そく用又はシーリング用の充てん料</p> <p>三 塗料及び印刷用インキ</p> <p>四 ヘルメット</p> <p>五 ラジエータグリルその他の自動車の部品（金属製のを除く。）</p> <p>六 照明カバー</p> <p>七 保護用眼鏡のレンズ及び眼鏡のフレーム</p> <p>八 防臭剤</p> <p>九 ワックス</p> <p>十 サーフボード</p> <p>十一 インキリボン</p> <p>十二 印画紙</p> <p>十三 ボタン</p> <p>十四 管、浴槽その他のプラスチック製品（成形したものに限る。）</p>
	<p>一 航空機用の作動油</p> <p>二 糸を紡ぐために使用する油剤</p> <p>三 金属の加工に使用するエッチング剤</p> <p>四 半導体（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を除く。）の製造に使用するエッチング剤</p> <p>五 メッキ用の表面処理剤又はその調製添加剤</p> <p>六 半導体の製造に使用する反射防止剤</p> <p>七 研磨剤</p> <p>八 消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤</p> <p>九 防虫剤（しろあり又はありの防除に用いられるものに限る。）</p>

	十 印画紙
十二 テトラブプロモジフ エニルエーテル	一 塗料 二 接着剤
十三 ペンタブプロモジフ エニルエーテル	一 塗料 二 接着剤
十四 ヘキサブプロモシク ロドデカン	一 防災性能を与えるための処理をした生地 二 生地に防災性能を与えるための調整添加剤 三 発泡ポリエスチレンビーズ 四 防災性能を与えるための処理をしたカーテン

(第一種特定化学物質を使用することができる用途)

第八条 法第二十五条の政令で定める用途は、次の表の上欄に掲げる第一種特定化学物質について、同表の下欄に掲げる用途とする。

第一種特定化学物質	用 途
P F O S 又はその塩	一 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 二 半導体用のレジストの製造 三 業務用写真フィルムの製造

(技術上の基準に従わなければならない第一種特定化学物質が使用されている製品)

第九条 法第二十八条第二項の政令で定める製品は、次の表の上欄に掲げる第一種特定化学物質について、同表の下欄に掲げる製品とする。

第一種特定化学物質	製 品
P F O S 又はその塩	一 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。） 二 半導体用のレジスト 三 業務用写真フィルムの製造

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

第十条 法第三十五条第一項の政令で定める製品は、第二条第十一号から第二十三号までに掲げる第二種特定化学物質（次条の表第三号において

「トリブチルスズ化合物」という。）については、塗料（貝類、藻類その他の水中の生物の付着防止用のものに限る。）とする。
 （技術上の指針の公表を行う第二種特定化学物質が使用されている製品）

第十一条 法第三十六条第一項の政令で定める製品は、次の表の上欄に掲げる第二種特定化学物質ごとにそれぞれ同表の下欄に掲げる製品とする。

第二種特定化学物質		製品	
一 トリクロロエチレン	一 接着剤（動植物系のものを除く。）	電子申請による場合における金額	二十一万三千七百円
	二 塗料（水系塗料を除く。）		
二 テトラクロロエチレン	三 金属加工油	電子申請による場合における金額	十一万七千二百円
	四 洗浄剤		
	一 加硫剤		
	二 接着剤（動植物系のものを除く。）		
	三 塗料（水系塗料を除く。）		
三 トリブチルスズ化合物	四 洗浄剤	電子申請による場合における金額	十一万七千二百円
	五 繊維製品用仕上加工剤		
	一 防腐剤及びかび防止剤		
	二 塗料（貝類、藻類その他の水中の生物の付着防止用のものに限る。）		

（手数料）

第十二条 法第四十九条の規定により次の表の上欄に掲げる者が納付しなければならない手数料の額は、同表の中欄に定める金額（電子申請（行政手続等における情報通信の技術の利用に関する法律（平成十四年法律第五十一号）第三条第一項の規定により同項に規定する電子情報処理組織を使用して行う申請をいう。以下同じ。）による場合にあつては、同表の下欄に定める金額）とする。

納付しなければならない者		金額	
一 法第十七条第一項の許可を受けようとする者	二十二万六百元	電子申請による場合における金額	二十一万三千七百円
二 法第二十一条第一項の許可を受けようとする者	十二万七千七百円	電子申請による場合における金額	十一万七千二百円

三 法第二十二條第一項の許可を受けようとする者	四万六千七百円	三万九千九百円
-------------------------	---------	---------

(審議会等で政令で定めるもの)

第十三条 法第五十六條第一項の審議会等で政令で定めるものは、次の表の上欄に掲げる大臣ごとにそれぞれ同表の下欄に掲げるとおりとする。

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

附 則

(施行期日)

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

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

2 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第三条第一項の規定による新規化学物質の製造又は輸入に係る届出を要しない場合を定める政令(昭和四十九年政令第二百二号)は、廃止する。

(技術上の基準に従わなければならない第一種特定化学物質が使用されている製品に関する暫定措置)

「三 業務用写真フィルム

3 第九条の規定の適用については、当分の間、同条の表中「三 業務用写真フィルム」とあるのは、

四 消火器、消火器用消火薬剤及び泡消

とする。

火薬剤」

附 則 (平成一五年九月一九日政令第四一九号)

(施行期日)

1 この政令は、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の一部を改正する法律（以下「改正法」という。）の施行の日（平成十六年四月一日）から施行する。

（確認に関する経過措置の対象となる者）

2 改正法附則第二条の政令で定める者は、薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第十二条第一項又は第十八条第一項の規定による許可に係る医薬品の中間物として新規化学物質を製造し、又は輸入する者とする。

附 則 （平成十九年十月三十一日政令第三三二二号）

この政令は、平成十九年十一月十日から施行する。ただし、第三条の改正規定は、平成二十年五月一日から施行する。

附 則 （平成二十一年政令十月三十日政令第二百五十六号）

この政令は、平成二十二年四月一日から施行する。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 第三条の表に次のように加える改正規定 平成二十二年五月一日

二 第三条の次に二条を加える改正規定（第三条の三に係る部分に限る。）、附則第三項の改正規定及び附則第四項を削る改正規定 平成二十二年十月一日

附 則 （平成二十一年十月三十日政令第二百五十七号）

この政令は、平成二十三年四月一日から施行する。

附 則 （平成二十六年三月十九日政令第六十八号）

この政令は、平成二十六年五月一日から施行する。ただし、第七条の改正規定は、同年十月一日から施行する。

○ 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和四十八年法律第十七号）（抄）

（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。

一～三 （略）

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 四（略）
 - 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 第十一号(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 (略)

(製造等の届出)

第三条 新規化学物質を製造し、又は輸入しようとする者は、あらかじめ、厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定めるところにより、その新規化学物質の名称その他の厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定める事項を厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に届け出なければならぬ。ただし、次の各号のいずれかに該当するときは、この限りでない。

一 第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二項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、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。

255 (略)

(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。

(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 4 (略)

(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。

（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。

（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。

(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。

(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とがである。

- 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
- (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、第三十一条第一項、第三十二条並びに第三十三条の規定を、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条第一項、第三十一条第一項、第三十二条並びに第三十三条の規定を、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、第三十条第一項、第三十一条第一項、第三十二条並びに第三十三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 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。

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ないで第一種特定化学物質の製造の事業を営んだ者

二 第十八条、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

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

附 則

(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。

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（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。