

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：令和四年六月十七日第六十八号

（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 覚醒剤取締法（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醒剤及び同条第五項に規定する覚醒剤原料

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 （略）

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。）がイに該当するもの（自然的作用による化学的変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。）がイに該当す

るもの（自然的作用による化学的変化を生じにくいものに限る。）であること。

4～9 （略）

第三条～第二十三条 （略）

（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。

第二十五条～第三十四条 （略）

（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っ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って表示すべきことを勧告することができる。

第三十八条・第三十九条 (略)

(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。

第四十一条～第五十四条 (略)

(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。）、第八条の二、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八条の二、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浄剤
- 二 農薬取締法（昭和二十三年法律第八十二号）第二条第一項に規定する農薬
- 三 肥料の品質の確保等に関する法律（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（昭和三十一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、第二項若しくは第四項、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

第五十九条 （略）

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 （略）

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令（抜粋）

（昭和四十九年六月七日政令第二百二号）

最終改正：令和三年四月二十一日政令第百四十四号

第一条 （略）

（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=N・N—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—ジブロモスクシナート
- 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=スルファマート
- 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—・四a—ジメチル—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）

第三条～第七条 （略）

(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)

第八条 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（次条の表三の項において「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)

第九条 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。） 二 塗料（水系塗料を除く。） 三 金属加工油 四 洗浄剤
二 テトラクロロエチレン	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。） 四 洗浄剤 五 繊維製品用仕上加工剤
三 トリブチルスズ化合物	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。）

第十条・第十一条 (略)