

新規化学物質の製造又は輸入に係る届出等に関する省令の一部を改正する省令案 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（昭和四十八年法律第百十七号）（抄）                | 1 |
| ○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百二二号）（抄）             | 6 |
| ○新規化学物質の製造又は輸入に係る届出等に関する省令（昭和四十九年四月十五日厚生省・通商産業省令第一号）（抄） | 6 |

○ 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）

（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。

一～三 （略）

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 （略）

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、次の各号のいず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ない。

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、次の各号のいず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ない。

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、又は輸入していると認めるとき。

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 (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る、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。
- (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

三 前項各号のいずれかに該当するかどうかわからぬもの

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（9）（略）

（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。

（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る。

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。

## 第八章 罰則

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

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 (略)

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

○ 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）（抄）

（第一種特定化学物質）

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。

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。

○ 新規化学物質の製造又は輸入に係る届出等に関する省令（昭和四十九年四月十五日厚生省・通商産業省令第一号）（抄）

（新規化学物質の製造等の届出を要しないことの確認に係る届出）

第三条 法第三条第一項第四号の規定による確認を受けようとする者は、あらかじめ、次の表の上欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の中欄に掲げる様式による申出書及び同表の下欄に掲げる確認書を厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に提出することによつて申し出なければならぬ。

|   |      |      |
|---|------|------|
| 一 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。以下「令」という。） | 様式第二 | 様式第三 |
| 第三条第一項第一号   |      |      |

二 令第三条第一項第二号  
三 令第三条第一項第三号

様式第四 様式第五  
様式第六 様式第七

(確認を受けた新規化学物質に係る報告)

第三条の二 法第三条第一項第四号の規定による確認を受けた者は、毎年度六月末日までに、前年度における当該新規化学物質の取扱状況について様式第八による報告書を厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に提出しなければならない。ただし、前年度に当該新規化学物質を製造せず、輸入しなかつた場合にはこの限りではない。

(少量新規化学物質の確認に係る申出)

第四条 法第三条第一項第五号の規定による確認を受けようとする者は、毎年、次の各号に掲げるいずれかの期間に、第一号に掲げる期間については当該期間の属する月の四月一日から、第二号から第四号までに掲げる期間についてはそれぞれ当該各号に掲げる期間の属する年の翌月一日から、それぞれ当該期間の属する年の翌年三月三十一日までに製造し、又は輸入しようとする新規化学物質について、様式第九の申出書及びその写しを厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に提出することによつて申し出なければならない。

一 一月二十日から同月三十日まで

二 六月一日から同月十日まで

三 九月一日から同月十日まで

四 十二月一日から同月十日まで

2 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、次の各号に掲げる場合は、それぞれ当該各号に掲げるその製造予定数量又は輸入予定数量について、法第三条第一項第五号の確認をしてはならない。

一 一の新規化学物質に係る前項第一号の期間になされた申出に係る製造予定数量及び輸入予定数量を合計した数量が一トンを超える場合  
当該新規化学物質に係る同号の期間になされた申出に係る製造予定数量又は輸入予定数量

二 一の新規化学物質に係る前項第一号及び第二号の期間になされた申出に係る製造予定数量及び輸入予定数量を合計した数量(法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。以下この項において同じ。)が一トンを超える場合 当該新規化学物質に係る前項第二号の期間になされた申出に係る製造予定数量又は輸入予定数量

三 一の新規化学物質に係る前項第一号から第三号までの期間になされた申出に係る製造予定数量及び輸入予定数量を合計した数量が一トンを超える場合 当該新規化学物質に係る前項第三号の期間になされた申出に係る製造予定数量又は輸入予定数量

四 一の新規化学物質に係る前項各号の期間になされた申出に係る製造予定数量及び輸入予定数量を合計した数量が一トンを超える場合 当



該新規化学物質に係る前項第四号の期間になされた申出に係る製造予定数量又は輸入予定数量

(低生産量新規化学物質の審査の特例に係る申出)

第四条の三 法第五条第一項の申出は、法第三条第一項の届出をする際に、様式第十一の申出書を様式第一の届出書に添付し、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に提出することによつて行ふものとする。

(低生産量新規化学物質の確認に係る申出)

第四条の四 法第五条第四項の確認を受けようとする者は、同条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同条第二項第一号に該当するものである旨の通知を受けた日(以下「通知日」という。)の属する年度(以下「通知年度」という。)に当該新規化学物質を製造し、又は輸入しようとするときは、様式第十二の申出書及びその写しを厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に提出することによつて申し出なければならない。

2 法第五条第四項の確認を受けようとする者は、通知年度の翌年度以降の年度に当該新規化学物質を製造し、又は輸入しようとするときは、毎年、製造し、又は輸入しようとする年度の前年度の三月一日から同月十日までの期間に、様式第十二の申出書及びその写しを厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に提出することによつて申し出なければならない。

3 通知日が三月である場合における通知年度の翌年度に当該新規化学物質を製造し、又は輸入しようとする場合における前項の規定の適用については、「三月一日から同月十日まで」とあるのは「通知日から十日を経過した日まで」とする。

4 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、次の各号に掲げる場合は、それぞれ当該各号に掲げるその製造予定数量又は輸入予定数量について、法第五条第四項の確認をしてはならない。

一 一の新規化学物質に係る第一項の申出をした日までになされた申出に係る製造予定数量及び輸入予定数量を合計した数量(法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。以下この項において同じ。)が十トンを超える場合 当該新規化学物質に係る第一項の申出に係る製造予定数量又は輸入予定数量

二 一の新規化学物質に係る第二項の期間になされた申出に係る製造予定数量及び輸入予定数量を合計した数量が十トンを超える場合 当該新規化学物質に係る第二項の期間になされた申出に係る製造予定数量又は輸入予定数量

三 一の新規化学物質に係る第二項及び第三項の期間になされた申出に係る製造予定数量及び輸入予定数量を合計した数量が十トンを超える場合 当該新規化学物質に係る第三項の期間になされた申出に係る製造予定数量又は輸入予定数量