

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律 関係条文

(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 (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 (略)

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。

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。

(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 ～ 四 (略)

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。

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 (略)

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と認めるとき。

5 (略)

第四条 (審査) (略)

(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明らかでないもの
- 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る。
- 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つたとき、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、「第五条第八項」と読み替えるものとする。

第六条～第八条（略）

（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と至つたときは、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るに至ったとき。
 - 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ったとき。
 - 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ったとき。
 - 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ったとき。

(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。

第十三条～第三十八条（略）

(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認めるときは、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関し必要な指導及び助言を行うことができる。

第四十条（略）

(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つた場合（当該試験を行つたと同等の知見（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～第四十六条（略）

（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。

第四十八条～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 薬事法（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及び同条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～第六十三条（略）