

## 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和 48 年法律第 117 号）

## 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 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。

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 第四条第五項（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（第二号ニに係る部分に限る。）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 この法律において「特定一般化学物質」とは、一般化学物質のうち、次の各号のいずれかに該当する化学物質をいう。
- 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著しく損なうおそれがあるものであること。
    - 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著しい支障を及ぼすおそれがあるものであること。
    - 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。
- 9 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

(略)

## 第三章 一般化学物質等に関する措置

(略)

## 第四章 優先評価化学物質に関する措置

(略)

## 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ない。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ない。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るるに至つたとき。

(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、又は提供するときは、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、その執行を終わらざり、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、その取消し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っ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つ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つ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つ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つ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ない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

(略)

第七章 雑則

(略)

第八章 罰則

(略)