

第一五六回

閣第八二号

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案

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）の一部を次のように改正する。

目次を次のように改める。

目次

第一章 総則（第一条・第二条）

第二章 新規化学物質に関する審査及び規制（第三条 第五条の二）

第三章 第一種特定化学物質に関する規制等

第一節 第一種監視化学物質に関する措置（第五条の三 第五条の五）

第二節 第一種特定化学物質に関する規制（第六条 第二十二条）

第四章 第二種特定化学物質に関する規制等

第一節 第二種監視化学物質に関する措置（第二十三条 第二十五条）

第二節 第三種監視化学物質に関する措置（第二十五条の二 第二十五条の四）

第三節 第二種特定化学物質に関する規制（第二十六条 第二十八条）

第五章 雑則（第二十九条 第四十一条）

第六章 罰則（第四十二条 第四十八条）

附則

第一条中「おそれ」の下に「又は動植物の生息若しくは生育に支障を及ぼすおそれ」を加える。

第二条第二項中「一に」を「いずれかに」に改め、同項第一号口を次のように改める。

口 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。

第二条第三項中「一に」を「いずれかに」に改め、「被害」の下に「又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害」を加え、同項各号を次のように改める。

一 イ又は口のいずれか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、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 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、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であること。

第二条第六項中「第四項」の下に「又は第五項」を加え、「指定化学物質」を「第一種監視化学物質又は第二種監視化学物質」に改め、同項を同条第九項とし、同条第五項中「第四条第五項」を「第四条第七項（第四条の二第九項において準用する場合を含む。）」に、「前項」を「第五項」に改め、同項を同条第八項とし、同条第四項中「指定化学物質」を「第二種監視化学物質」に、「前項各号の一」を「第三項第一号」に、「同項各号の一」を「同号」に改め、同項を同条第五項とし、同項の次に次の二項を加える。

6 この法律において「第三種監視化学物質」とは、次の各号のいずれかに該当する化学物質で経済産業大臣及び環境大臣が指定するものをいう。

一 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、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（第二項第一号に該当するもの及び第三項第二号イに該当するもので第二種特定化学物質として指定されているものを除く。）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。

7 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（第四条の二第九項において読み替えて準用する場合及び第五条の二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 第二種監視化学物質（第二十五条第二号の規定により指定を取り消されたものを含む。）

五 第三種監視化学物質

六 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。）

第二条第三項の次に次の一項を加える。

4 この法律において「第一種監視化学物質」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。

第二条に次の一項を加える。

10 経済産業大臣及び環境大臣は、第六項の規定により一の化学物質を第三種監視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。

第三条中「次に掲げる化学物質以外の化学物質（以下「新規化学物質」という。）」を「新規化学物質」に改め、同条ただし書及び各号を次のように改める。

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 第五条の二第一項の届出をし、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一項第五号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っ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。

第四条の二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。

第三条に次の三項を加える。

- 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（第四条の二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。

第四条第一項中「前条」を「前条第一項」に改め、同項第一号中「一に」を「いずれかに」に改め、同項第二号を次のように改める。

二 第二条第三項第一号に該当する疑いのあるもの（同号に該当するものを含む。第四号において同じ。）であつて、かつ、同条第六項各号に該当しないもの

第四条第一項第四号中「又は第二号」を「から第四号まで」に改め、同号を同項第六号とし、同項第三号中「第二条第二項各号に」を「第二条第二項各号又は同条第六項各号のいずれにも」に、「同条第三項各号」を「同条第三項第一号」に改め、同号を同項第五号とし、同項第二号の次に次の二号を加える。

三 第二条第三項第一号に該当する疑いのないものであつて、かつ、同条第六項各号のいずれかに該当するもの

四 第二条第三項第一号に該当する疑いのあるものであつて、かつ、同条第六項各号のいずれかに該当するもの

第四条第二項中「前条」を「前条第一項」に、「前項第四号」を「前項第六号」に、「第三号まで」を「第五号まで」に改め、同条第六項を同条第八項とし、同条第五項を

同条第七項とし、同条第四項中「及び第二項」を「又は第二項」に、「前条」を「前条第一項」に、「第二条第三項各号の一に該当する疑いのある」を「第一項第二号又は第四号に該当する」に、「同条第四項」を「第二条第五項」に改め、同項を同条第五項とし、同項の次に次の一項を加える。

6 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三号又は第四号に該当するものである旨の通知をしたときは、遅滞なく、当該化学物質につき第二条第六項の規定による指定をするものとする。

第四条第三項中「前二項」を「第一項又は第二項」に、「前条」を「前条第一項」に、「第一項第三号」を「第一項第五号」に、「遅滞なく」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」に改め、同項を同条第四項とし、同条第二項の次に次の一項を加える。

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七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。

第四条の次に次の一条を加える。

(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)

第四条の二 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ったとき、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 前条第七項及び第八項の規定は第二項の判定に、同条第三項、第七項及び第八項の規定は第三項の判定に、同条第三項から第八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、同条第四項から第六項までの規定中「第一項又は第二項」とあるのは、「第四条の二第八項」と読み替えるものとする。

第五条中「第三条の」を「第三条第一項の」に、「前条第一項又は第二項」を「第四条第一項若しくは第二項又は前条第八項」に、「同条第三項又は第四項」を「第四条第四項から第六項まで（前条第九項において読み替えて準用する場合を含む。）」に改め、同条ただし書を次のように改める。

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。

「第三章 第一種特定化学物質に関する規制」を「第三章 第一種特定化学物質に関する規制等」に改める。

第三章中第六条の前に次の一節及び節名を加える。

第一節 第一種監視化学物質に関する措置

（製造数量等の届出）

第五条の三 第一種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、第一種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、試験研究のため第一種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、第一種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、一の第一

種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。

(第一種監視化学物質に係る有害性の調査)

第五条の四 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、一の第一種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、当該第一種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、当該第一種監視化学物質による環境の汚染が生ずるおそれがあると見込まれるため、当該第一種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、当該第一種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、その報告に係る第一種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。

(第一種監視化学物質の指定の取消し)

第五条の五 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、第一種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るに至つたとき。

第二節 第一種特定化学物質に関する規制

第十三条第一項中「もの」の下に「(以下「第一種特定化学物質使用製品」という。)」を加える。

第二十二条の見出し中「指定」を「指定等」に改め、同条に次の二項を加える。

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 第七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 第十一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 第十三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 第十四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

「第一節 指定化学物質に関する措置」を「第一節 第二種監視化学物質に関する措置」に改める。

第二十三条中「指定化学物質」を「第二種監視化学物質」に改める。

第二十四条の見出しを「（第二種監視化学物質に係る有害性の調査）」に改め、同条第一項中「指定化学物質」を「第二種監視化学物質」に、「第二条第五項」を「第二条第八項」に、「同条第三項各号の一」を「同条第三項第一号」に、「同項各号の一」を「同号」に改め、同条第二項中「指定化学物質」を「第二種監視化学物質」に、「第二条第三項各号の一」を「第二条第三項第一号」に改める。

第二十五条の見出し中「指定化学物質」を「第二種監視化学物質」に改め、同条中「指定化学物質」を「第二種監視化学物質」に、「一に」を「いずれかに」に改め、同条第一号を次のように改める。

一 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たとき（当該第二種監視化学物質が同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、当該第二種監視化学物質が同項第一号に該当すると認めに至つたときを含む。）。

第二十五条第二号中「第二条第三項各号」を「第二条第三項第一号」に改める。

第二十六条第一項中「この条及び第四十二条において」を削り、同条第四項中「被害」の下に「又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害」を加える。

第四章第二節を同章第三節とし、同章第一節の次に次の一節を加える。

第二節 第三種監視化学物質に関する措置

(製造数量等の届出)

第二十五条の二 第三種監視化学物質（第二十五条の四第二項の規定により経済産業大臣及び環境大臣が公示したものを除く。以下この条及び次条において同じ。）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、第三種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、試験研究のため第三種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、第三種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、一の第三種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。

(第三種監視化学物質に係る有害性の調査)

第二十五条の三 経済産業大臣及び環境大臣は、経済産業省令、環境省令で定めるところにより、一の第三種監視化学物質につき、第四条第七項（第四条の二第九項において準用する場合を含む。）に規定する試験の試験成績その他当該第三種監視化学物質に関して得られている知見及びその製造、輸入、使用等の状況からみて、当該第三種監視化学物質が第二条第三項第二号に該当するものであるとすれば、当該第三種監視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あると見込まれるため、当該第三種監視化学物質について同号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、当該第三種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、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、又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又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 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、その報告に係る第三種監視化学物質が第二条第三項第二号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。

(第三種監視化学物質の指定の取消し等)

第二十五条の四 経済産業大臣及び環境大臣は、第三種監視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たとき（当該第三種監視化

学物質が同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、当該第三種監視化学物質が同項第二号に該当すると認めるに至つたときを含む。)は、第三種監視化学物質の指定を取り消し、遅滞なく、その旨を公表しなければならない。

- 2 経済産業大臣及び環境大臣は、前条第一項の報告その他により得られた知見に基づき、第三種監視化学物質が第二条第三項第二号に該当しないと認めるに至つたときは、遅滞なく、その第三種監視化学物質の名称を公示しなければならない。

第三十条中「、指定化学物質」を「、第一種監視化学物質、第二種監視化学物質若しくは第三種監視化学物質(以下「監視化学物質」と総称する。)」に、「当該指定化学物質」を「当該監視化学物質」に改める。

第三十一条の次に次の一条を加える。

(有害性情報の報告等)

第三十一条の二 監視化学物質、第二種特定化学物質、第四条第四項(第四条の二第九項において読み替えて準用する場合及び第五条の二第二項において準用する場合を含む。)の規定により公示された化学物質、第三条第一項第五号若しくは第四条の二第四項の確認に係る新規化学物質又は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(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、その製造又は輸入した報告対象物質について、第四条第七項に規定する試験の項目又は第五条の四第一項、第二十四条第一項若しくは第二十五条の三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、第五条の四第一項、第二十四条第一項又は第二十五条の三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 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、前項の報告その他によつて得られた

知見に基づき、一の報告対象物質が第二条第二項各号、第三項各号、第四項各号若しくは第六項各号のいずれかに該当し、又は同条第三項第一号に該当する疑いがあると認めるに至ったときは、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。

第三十二条第二項を同条第三項とし、同条第一項を同条第二項とし、同条に第一項として次の一項を加える。

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、第三条第一項第四号若しくは第五号又は第四条の二第四項の確認を受けた者に対し、その業務に関し報告をさせることができる。

第三十三条第四項中「又は第二項」を「から第三項まで」に改め、同項を同条第九項とし、同条第三項中「前二項」を「前三項」に改め、同項を同条第四項とし、同項の次に次の四項を加える。

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、質問又は収去を行つたときは、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。

第三十三条第二項を同条第三項とし、同条第一項を同条第二項とし、同条に第一項として次の一項を加える。

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若しくは第五号又は第四条の二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。

第三十三条の次に次の二条を加える。

（機構に対する命令）

第三十三条の二 経済産業大臣は、前条第五項に規定する立入検査、質問又は収去の業務の適正な実施を確保するため必要があると認めるときは、機構に対し、当該業務に関し必要な命令をすることができる。

（機構の収去についての審査請求）

第三十三条の三 機構が行う収去について不服がある者は、経済産業大臣に対して行政

不服審査法（昭和三十七年法律第百六十号）による審査請求をすることができる。

第三十九条第一項第一号中「第三十二条第一項」を「第三十二条第二項」に、「第三十三条第一項」を「第三十三条第二項」に改め、同項第二号中「及び助言」の下に「（第三種監視化学物質に係るものを除く。）」を加え、「第三十二条第二項」を「第三十二条第三項」に、「第三十三条第二項」を「第三十三条第三項」に改め、同項に次の一号を加える。

三 第三十条の規定による指導及び助言（第三種監視化学物質に係るものに限る。）
に関しては、経済産業大臣、環境大臣及びこれらの指導又は助言の対象となる者の
行う事業を所管する大臣

第四十条中「第五条の二第一項」の下に「、第五条の三第一項、第五条の四第一項」を加え、「、第二十二條」を「、第二十二條第一項及び第三項」に改め、「第二十四条第一項」の下に「、第二十五条の二第一項、第二十五条の三第一項」を加え、「及び第三十条の規定を、」を「、第三十条並びに第三十一条の二第一項の規定を、」に改め、「については第十四條、第十五條第一項」の下に「、第二十二條第三項」を加える。

第四十一条中「第四条第一項若しくは第二項の判定、第二十四条第一項の指示、同条第二項の判定又は第二十六条第四項の認定をしようとするとき」を「次に掲げる場合に」に改め、「をいう」の下に「。次項において同じ」を加え、同条に次の各号を加える。

- 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、第四条の二第八項又は第五条の四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、第十三条第一項、第十四条若しくは第二十六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（第四条第一項若しくは第二項又は第四条の二第八項の判定に基づき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、第四条の二第二項、第三項若しくは第八項、第五条の四第二項又は第二十四条第二項の判定をしようとするとき。
- 四 第五条の四第一項又は第二十四条第一項の指示をしようとするとき。
- 五 第二十六条第四項の認定をしようとするとき。

第四十一条に次の一項を加える。

- 2 経済産業大臣及び環境大臣は、第二条第六項の指定をしようとするとき（第四条第一項若しくは第二項又は第四条の二第八項の判定に基づきその指定をしようとする場合を除く。）、又は第二十五条の三第一項の指示若しくは同条第二項の判定をしようとするときは、あらかじめ、審議会等で政令で定めるものの意見を聴くものとする。

第四十二条中「一に」を「いずれかに」に改め、同条に次の一号を加える。

五 第二十二條第三項の規定による命令に違反した者

第四十三条中「一に」を「いずれかに」に、「三十万円」を「五十万円」に改め、同

条第一号中「第三条」を「第三条第一項」に改め、同条第三号中「第二十四条第一項」を「第五条の四第一項、第二十四条第一項又は第二十五条の三第一項」に改める。

第四十四条中「一に」を「いずれかに」に、「二十万円」を「五十万円」に改め、同条第三号中「第二十二条」を「第二十二条第一項若しくは第二項」に改める。

第四十五条中「一に」を「いずれかに」に、「十万円」を「三十万円」に改め、同条第二号中「第二十三条第一項」を「第五条の三第一項、第二十三条第一項、第二十五条の二第一項」に改め、同条第四号中「若しくは第二項」を「から第三項まで」に改める。

第四十六条中「第四十二条から前条まで」を「次の各号に掲げる規定」に、「又は人に」を「に対して当該各号に定める罰金刑を、その人に」に改め、同条に次の各号を加える。

- 一 第四十二条 一億円以下の罰金刑
- 二 第四十三条第一号、第二号又は第四号 五千万円以下の罰金刑
- 三 第四十三条第三号、第四十四条又は前条 各本条の罰金刑

第四十七条を次のように改める。

第四十七条 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 第十条第二項、第十五条第二項、第十六条第二項、第二十条第一項又は第二十六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 第三十一条の二第一項の規定による報告をせず、又は虚偽の報告をした者
- 本則に次の一条を加える。

第四十八条 第三十三条の二の規定による命令に違反した場合には、その違反行為をした機構の役員は、二十万円以下の過料に処する。

附則第四条中「第三条第二号」を「第二条第七項第二号」に改め、「掲げる化学物質」の下に「（同項第三号に掲げる化学物質にあつては、同条第三項第一号に該当するものに限る。）」を加え、「第四条第五項」を「第四条第七項」に、「第二条第五項」を「第二条第八項」に改める。

附 則

（施行期日）

第一条 この法律は、公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。ただし、附則第三条の規定は、公布の日から起算して九月を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。

（確認に関する経過措置）

第二条 この法律の施行の際現にこの法律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三条ただし書の政令で定める場合に該当することにより同条の届出をしないで新規化学物質を製造し、又は輸入している者のうち政令で定める者は、この法律の施行の日（以下「施行日」という。）から六月を経過する日までの間は、この法律による改正後の化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（以下「新

法」という。)第三条第一項の規定にかかわらず、同項の届出をしないで、引き続き当該新規化学物質を製造し、又は輸入することができる。

(準備行為)

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、施行日前においても、新法第三条第一項第五号の規定の例により、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣の確認を受けることができる。この場合において、当該確認を受けた者は、施行日において同号の規定により厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣の確認を受けたものとみなす。

(罰則の適用に関する経過措置)

第四条 この法律の施行前にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

(政令への委任)

第五条 この附則に規定するもののほか、この法律の施行に関して必要な経過措置は、政令で定める。

(検討)

第六条 政府は、この法律の施行後五年を経過した場合において、新法の施行の状況を勘案し、必要があると認めるときは、新法の規定について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

(独立行政法人製品評価技術基盤機構法の一部改正)

第七条 独立行政法人製品評価技術基盤機構法(平成十一年法律第二百四号)の一部を次のように改正する。

第十一条第二項第六号の次に次の一号を加える。

六の二 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一百七号)第三十三条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

理 由

化学物質の管理の一層の充実が求められている国際的動向等にかんがみ、新規化学物質の審査及び規制をより効果的かつ効率的に行い、化学物質による環境の汚染をより確実に防止するため、難分解性を有し、かつ、動植物の生息又は生育に支障を及ぼすおそれがある化学物質等を新たに規制の対象とするとともに、新規化学物質の審査について、その製造又は輸入の数量、取扱いの方法等に応じた措置を講ずる等の必要がある。これが、この法律案を提出する理由である。