

# 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律

## Act on the Evaluation of Chemical Substances and Regulation of Their Manufacture, etc

(昭和四十八年十月十六日法律第百十七号)

(Act No. 117 of October 16, 1973)

### 第一章 総則

#### Chapter I General Provisions

(目的)

(Purpose)

第一条 この法律は、難分解性の性状を有し、かつ、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が難分解性等の性状を有するかどうかを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。

Article 1 The purpose of this Act is to establish a system to evaluate, before manufacture or import, whether or not new chemical substances have properties such as persistence, and to implement necessary regulations with respect to the manufacture, import, use, etc. of chemical substances, with due consideration to their properties, etc., in order to prevent environmental pollution caused by chemical substances that are persistent and pose a risk of impairing human health or interfering with the inhabitation and/or growth of flora and fauna.

(定義等)

(Definitions, etc.)

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。

Article 2 (1) The term "chemical substance" as used in this Act means a chemical compound obtained by causing chemical reactions to elements or compounds (excluding a radioactive substance and the following substances):

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

(i) Any specified poison prescribed in paragraph (3) of Article 2 of the Poisonous and Deleterious Substances Control Act (Act No. 303 of 1950)

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

(ii) Any stimulant prescribed in paragraph (1) of Article 2 of the Stimulant

Drug Control Act (Act No. 252 of 1951) and any raw material for stimulants prescribed in paragraph (5) of said Article

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

(iii) Any narcotic prescribed in item (i) of Article 2 of the Narcotics and Psychotropics Control Act (Act No. 14 of 1953)

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。

(2) The term "Class I Specified Chemical Substance" as used in this Act means a chemical substance that falls under either of the following items and is specified by a Cabinet Order:

一 イ及びロに該当するものであること。

(i) A chemical substance that falls under (a) and (b):

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。

(a) A chemical substance that is not likely to undergo a chemical transformation through natural processes and is bioaccumulative

ロ 次のいずれかに該当するものであること。

(b) A chemical substance that falls under either of the following:

(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。

1. A chemical substance that poses a risk of impairing human health if ingested continuously

(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。

2. A chemical substance that, if ingested continuously, poses a risk of interfering with the inhabitation and/or growth of animals at the top of the food chain (which mean animals that fall under the category of flora and fauna in the human living environment [which mean flora and fauna for which interference with their inhabitation and/or growth would pose a risk of interfering with the preservation of the human living environment; the same shall apply hereinafter] for which chemical substances falling under (a) are most likely to bioaccumulate through the food chain; the same shall apply hereinafter)

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。

(ii) In the case of a chemical substance that is likely to undergo a chemical transformation through natural processes, one where the chemical substance (including an element) generated by chemical transformation through natural processes falls under (a) and (b) of the preceding item

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。

(3) The term "Class II Specified Chemical Substance" as used in this Act means a chemical substance that falls under either of the following items and is thought to pose a risk of causing damage pertaining to human health or damage pertaining to the inhabitation and/or growth of flora and fauna in the human living environment because a considerable amount of the chemical substance remains in the environment over a substantially extensive area or it is reasonably likely that such a situation will arise in the near future in view of the state of its manufacture, import, use, etc., and is specified by a Cabinet Order:

一 イ又はロのいずれかに該当するものであること。

(i) A chemical substance that falls under either (a) or (b):

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、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。

(a) A chemical substance (excluding one that falls under item (i) of the preceding paragraph) that is not likely to undergo a chemical transformation through natural processes, and poses a risk of impairing human health if ingested continuously

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であること。

(b) In the case of a chemical substance that is likely to undergo a chemical transformation through natural processes, one where the chemical substance (including an element) generated by the chemical transformation through natural processes falls under (a)

二 イ又はロのいずれかに該当するものであること。

(ii) Any chemical substance that falls under either (a) or (b):

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、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。

(a) A chemical substance (excluding one that falls under item (i) of the preceding paragraph) that is not likely to undergo a chemical

transformation through natural processes, and that poses a risk of interfering with the inhabitation and/or growth of flora and fauna in the human living environment if the flora and fauna continuously ingest or are exposed to said chemical substance

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であること。

(b) In the case of a chemical substance that is likely to undergo a chemical transformation through natural processes, one where the chemical substance (including an element) generated by the chemical transformation through natural processes falls under (a)

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。

(4) The term "Type I Monitoring Chemical Substance" as used in this Act means a chemical substance (excluding a new chemical substance) that falls under either of the following items and has been designated by the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment:

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。

(i) A chemical substance that falls under (a) of item (i) of paragraph (2), and where it is unclear whether or not (b) of said item applies

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。

(ii) In the case of a chemical substance that is likely to undergo a chemical transformation through natural processes, one where the chemical substance (including an element) generated by the chemical transformation through natural processes falls under the preceding item

5 この法律において「第二種監視化学物質」とは、第三項第一号に該当する疑いのある化学物質（同号に該当する化学物質で第二種特定化学物質として指定されていないものを含む。）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。

(5) The term "Type II Monitoring Chemical Substance" as used in this Act means a chemical substance suspected of falling under item (i) of paragraph (3) (including a chemical substance that falls under said item but has not been designated as a Class II Specified Chemical Substance) and has been designated by the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment.

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。

(6) The term "Type III Monitoring Chemical Substance" as used in this Act means a chemical substance that falls under either of the following items and has been designated by the Minister of Economy, Trade and Industry and the Minister of the Environment:

一 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、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。

(i) A chemical substance that is not likely to undergo a chemical transformation through natural processes, and poses a risk of interfering with the inhabitation and/or growth of flora and fauna (excluding one that falls under item (i) of paragraph (2) and one that falls under (a) of item (ii) of paragraph (3) which has been designated as a Class II Specified Chemical Substance)

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。

(ii) In the case of a chemical substance that is likely to undergo a chemical transformation through natural processes, one where the chemical substance (including an element) generated by the chemical transformation through natural processes falls under the preceding item

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。

(7) The term "new chemical substance" as used in this Act means a chemical substance other than the chemical substances listed in the following items:

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

(i) A chemical substance for which public notice has been given by the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment pursuant to the provisions of paragraph (4) of Article 4 (including the cases where it is applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (9) of Article 4-2 by replacing the terms, and the cases in which it is applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (2) of Article 5-2)

二 第一種特定化学物質

(ii) A Class I Specified Chemical Substance

三 第二種特定化学物質

(iii) A Class II Specified Chemical Substance

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。）

(iv) A Type II Monitoring Chemical Substance (including one for which designation has been rescinded pursuant to the provisions of item (ii) of Article 25)

五 第三種監視化学物質

(v) A Type III Monitoring Chemical Substance

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。）

(vi) A chemical substance (excluding any of those set forth in the preceding items) listed in the List of Existing Chemical Substances prescribed in paragraph (1) of Article 2 of the Supplementary Provisions of this Act that has been publicly notified by the Minister of International Trade and Industry pursuant to the provisions of paragraph (4) of said Article

8 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、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に基づいて第五項の指定を行うものとする。

(8) The Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment shall make the designation set forth in paragraph (5) based on the results of the tests prescribed in paragraph (7) of Article 4 (including the cases where it is applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (9) of Article 4-2).

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第一種監視化学物質又は第二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。

(9) When the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, or the Minister of the Environment has designated a chemical substance as a Type I Monitoring Chemical Substance or Type II Monitoring Chemical Substance pursuant to the provisions of paragraph (4) or (5), he/she shall give public notice of its name without delay.

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。

(10) When the Minister of Economy, Trade and Industry or the Minister of the Environment has designated a chemical substance as a Type III Monitoring Chemical Substance pursuant to the provisions of paragraph (6), he/she shall give public notice of its name without delay.

## 第二章 新規化学物質に関する審査及び規制

### Chapter II Evaluation and Regulation Concerning New Chemical Substances

(製造等の届出)

(Notification of Manufacture, etc.)

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。

Article 3 (1) A person who intends to manufacture or import a new chemical substance shall notify the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment, in advance, of the name of said new chemical substance and other matters specified by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare, Ordinance of the Ministry of Economy, Trade and Industry, and Ordinance of the Ministry of the Environment, pursuant to the provisions of an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare, Ordinance of the Ministry of Economy, Trade and Industry, and Ordinance of the Ministry of the Environment; provided, however, that this shall not apply to a case that falls under any of the following items:

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。

(i) Where a person intends to import, from a person who has submitted a notification under paragraph (1) of Article 5-2 and has received notice to the effect that the new chemical substance to which said notification pertains falls under item (v) of paragraph (1) of the following Article in accordance with the provisions of paragraph (1) or (2) of said Article as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (2) of Article 5-2, the new chemical substance to which said notification pertains

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。

(ii) Where a person intends to manufacture or import a new substance for testing and research purposes

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。

(iii) Where a person intends to manufacture or import a new chemical substance as a reagent (which means a chemical substance used for the detection or quantification of a substance by a chemical process, or for the experimental synthesis of a substance, or for the measurement of the physical characteristics of a substance; the same shall apply hereinafter)

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。

(iv) Where a person has received a confirmation from the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment, pursuant to the provisions of an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare, Ordinance of the Ministry of Economy, Trade and Industry, and Ordinance of the Ministry of the Environment, to the effect that the manufacture or import falls under a case specified by a Cabinet Order as one where the new chemical substance does not pose a risk of causing environmental pollution in consideration of the intended method of handling said new chemical substance and other matters, and said new chemical substance will be manufactured or imported in accordance with the particulars for which said confirmation has been received

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。

(v) Where the planned quantity of manufacture or planned quantity of import (in the case of a person who intends to manufacture and import said new chemical substance, the sum of these quantities; the same shall apply in paragraph (1) and item (i) of paragraph (4) of Article 4-2) of said new chemical substance in one fiscal year is not more than the quantity specified by a Cabinet Order, and where a person has received a confirmation from the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment, in accordance with an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare, Ordinance of the Ministry of Economy, Trade and Industry, and Ordinance of the Ministry of the Environment, to the effect that, as determined by already available knowledge, etc., said new chemical substance is not one that poses a risk of causing damage to human health or damage to the inhabitation and/or growth of flora and fauna in the human living environment by causing environmental pollution, and that person shall manufacture or import said new chemical substance in a quantity of no more than that to which said confirmation pertains during the relevant fiscal year

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。

(2) In cases where the sum of the planned quantity of manufacture and planned quantity of import to which the confirmation under the provisions of item (v) of the preceding paragraph pertains (including the planned quantity of manufacture and planned quantity of import to which the confirmation under the provisions of paragraph (4) of Article 4-2 pertains) relating to a single new chemical substance exceeds the quantity specified by a Cabinet Order set forth in said item, the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment shall not issue the confirmation under said item.

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。

(3) In any of the following cases, the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment shall rescind the confirmation set forth in item (iv) of paragraph (1):

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。

(i) Where the person who has received the confirmation under item (iv) of paragraph (1) had received said confirmation by wrongful means

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。

(ii) Where the person who has received the confirmation under item (iv) of paragraph (1) is found not to be manufacturing or importing the new chemical substance to which said confirmation pertains in accordance with the particulars for which said confirmation has been received

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。

(iii) In addition to the cases set forth in the preceding items, where it is found that the new chemical substance to which the confirmation under item (iv) of paragraph (1) pertains poses a risk of causing environmental pollution

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。

(4) In any of the following cases, the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment shall rescind the confirmation under item (v) of paragraph (1):

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。

(i) Where the person who has received the confirmation under item (v) of paragraph (1) had received said confirmation by wrongful means

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。

(ii) Where the person who has received the confirmation under item (v) of

paragraph (1) is found not to be manufacturing or importing the new chemical substance to which said confirmation pertains in excess of the quantity to which said confirmation pertains

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。

(iii) In addition to the cases set forth in the preceding items, where it is found that the new chemical substance to which the confirmation under item (v) of paragraph (1) pertains poses a risk of causing damage to human health or damage to the inhabitation and/or growth of flora and fauna in the human living environment by causing environmental pollution

(審査)

(Evaluation)

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。

Article 4 (1) Where the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment have received a notification under paragraph (1) of the preceding Article, they shall make a determination as to which of the following items the new chemical substance falls under, within three months from the date of receipt of the notification, based on the available knowledge on the composition, properties, etc., of the new chemical substance to which said notification pertains, and shall notify the result thereof to the person who has given the notification:

一 第二条第二項各号のいずれかに該当するもの

(i) A substance that falls under any of the items of paragraph (2) of Article 2

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

(ii) A substance that is suspected of falling under item (i) of paragraph (3) of Article 2 (including a substance that falls under said item; the same shall apply in item (iv)) and that falls under neither of the items of paragraph (6) of said Article

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

(iii) A substance that is not suspected of falling under item (i), paragraph (3) of Article 2 and that falls under either of the items of paragraph (6) of said Article

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

(iv) A substance that is suspected of falling under item (i), paragraph (3) of Article 2 and that falls under either of the items of paragraph (6) of said Article

五 第二条第二項各号又は同条第六項各号のいずれにも該当せず、かつ、同条第三項第一号に該当する疑いのないもの

(v) A substance that falls under neither of the items of paragraph (2) of Article 2 and neither of the items of paragraph (6) of said Article and that is not suspected of falling under item (i) of paragraph (3) of said Article

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

(vi) A substance where it is unclear as to whether or not it falls under items (i) to (iv)

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。

(2) Where the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment have determined that a new chemical substance to which a notification under paragraph (1) of the preceding Article pertains falls under item (vi) of the preceding paragraph, they shall promptly make a determination as to which one of items (i) to (v) of said paragraph the new chemical substance falls under, based on the results of tests conducted on the new chemical substance, and shall notify the result thereof to the person who has given the notification.

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。

(3) Where the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment find it necessary in order to make a determination under the preceding paragraph, they may request the person who has given the notification under paragraph (1) of the preceding Article to submit materials stating the results of tests prescribed in paragraph (7) relating to the properties of the new chemical substance to which said notification pertains and any other documents specified by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare, Ordinance of the Ministry of Economy, Trade and Industry, and Ordinance of the Ministry of the Environment.

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五号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。

(4) Where the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment have given notice to the effect that the new chemical substance to which a notification under paragraph (1) of the preceding Article pertains falls under item (v) of paragraph (1), pursuant to the provisions of paragraph (1) or (2), they shall give public notice of the name of said new chemical substance, in accordance with an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare, Ordinance of the Ministry of Economy, Trade and Industry, and Ordinance of the Ministry of the Environment.

5 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五項の規定による指定をするものとする。

(5) Where the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment have given notice to the effect that the new chemical substance to which a notification under paragraph (1) of the preceding Article pertains falls under item (ii) or item (iv) of paragraph (1), pursuant to the provisions of paragraph (1) or (2), they shall make a designation under the provisions of paragraph (5) of Article 2 with regard to said chemical substance without delay.

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。

(6) Where the Minister of Economy, Trade and Industry and the Minister of the Environment have given notice to the effect that the new chemical substance to which a notification under paragraph (1) of the preceding Article pertains falls under item (iii) or item (iv) of paragraph (1), pursuant to the provisions of paragraph (1) or (2), they shall make a designation under the provisions of paragraph (6) of Article 2 with regard to said chemical substance without delay.

7 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。

(7) The items to be tested and any other technical matters necessary for making a determination under paragraphs (1) and (2) of this Article shall be specified by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare, Ordinance of the Ministry of Economy, Trade and Industry, and Ordinance of the Ministry of the Environment.

8 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。

- (8) In determining the order under the preceding paragraph, efforts shall be made to consider fully the international trends regarding the establishment of items to be tested relating to the evaluation of the safety of chemical substances, and other trends regarding the technical standards relating to the evaluation of the safety of chemical substances.

(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)

(Exception to Evaluation in the Case Where the Planned Quantity of Manufacture etc., is Not More Than a Certain Quantity, etc.)

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。

Article 4-2 (1) A person who intends to give a notification under paragraph (1) of Article 3 and for whom the planned quantity of manufacture or planned quantity of import of the new chemical substance to which the notification pertains during one fiscal year will be not more than the quantity specified by the Cabinet Order set forth in item (i) of paragraph (4) may, when giving the notification, make a request to the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment, pursuant to the provisions of an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare, Ordinance of the Ministry of Economy, Trade and Industry, and Ordinance of the Ministry of the Environment, to make a determination as to whether or not said new chemical substance falls under either of the following items in the case where it falls under item (vi) of paragraph (1) of the preceding Article:

一 イ及びロに該当する化学物質であること。

(i) A chemical substance that falls under (a) and (b):

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。

(a) A chemical substance that is not likely to undergo a chemical transformation through natural processes and is not bioaccumulative

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。

(b) A chemical substance where it is unclear as to whether or not it falls under items (ii) to (iv) of paragraph (1) of the preceding Article

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。

(ii) In the case of a new chemical substance that is likely to undergo a chemical transformation through natural processes, one where the chemical substance (including an element) generated by the chemical transformation through natural processes falls under the preceding item

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。

(2) Where the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment have received a request under the preceding paragraph, if they find that the new chemical substance to which said request pertains falls under item (vi) of said paragraph at the time of making a determination under item (i) of the preceding Article, they shall, notwithstanding the provisions of said paragraph, make a determination as to which of the following items said new chemical substance falls under, in lieu of a determination to the effect that it falls under item (vi) of paragraph (1) of the preceding Article, based on already available knowledge on the composition, properties, etc., of the new chemical substance to which said request pertains, within three months from the date of receipt of a notification under item (i) of Article 3, and shall notify the result thereof to the person who has made the request under the preceding paragraph; in this case, the provisions of paragraph (2) of said Article shall not apply:

一 前項各号のいずれかに該当するもの

(i) A substance that falls under any of the items of the preceding paragraph

二 前項各号に該当しないもの

(ii) A substance that does not fall under any of the items of the preceding paragraph

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

(iii) A chemical substance where it is unclear as to whether or not it falls under any of the items of the preceding paragraph

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。

(3) Where the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment have determined

that the new chemical substance to which a request under paragraph (1) pertains falls under item (iii) of the preceding paragraph, they shall promptly make a determination as to which one of items (i) or (ii) of said paragraph said new chemical substance falls under, based on the results of tests conducted on said new chemical substance, and shall notify the result thereof to the person who has made the request.

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。

(4) A person who has received notice to the effect that the new chemical substance to which a request made under the provisions of paragraph (2) or the preceding paragraph pertains falls under item (i) of paragraph (2) may make a request in advance, each fiscal year, to the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment and receive a confirmation to the effect that the manufacture or import of the new chemical substance to which said notice pertains falls under the following items, pursuant to the provisions of an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare, Ordinance of the Ministry of Economy, Trade and Industry, and Ordinance of the Ministry of the Environment:

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。

(i) The planned quantity of manufacture or planned quantity of import of said new chemical substance during the fiscal year to which the request pertains is not more than the quantity specified by a Cabinet Order.

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。

(ii) Determined by already available knowledge, etc., the new chemical substance is not one that poses a risk of causing damage to human health or damage to the inhabitation and/or growth of flora and fauna in the human living environment by causing environmental pollution.

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。

(5) In cases where the sum of the planned quantity of manufacture and planned quantity of import to which the confirmation under the provisions of the preceding paragraph pertains (including the planned quantity of manufacture and planned quantity of import to which the confirmation under the provisions

of item (v) of paragraph (1) of Article 3 pertains) relating to a single new chemical substance exceeds the quantity specified by a Cabinet Order set forth in item (i) of the preceding paragraph, the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment shall not issue the confirmation under said item.

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。

(6) In any of the following cases, the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment shall rescind the confirmation set forth in paragraph (4):

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。

(i) Where the person who has received the confirmation under paragraph (4) has received said confirmation by wrongful means

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。

(ii) Where the person who has received the confirmation under paragraph (4) is found to be manufacturing or importing the new chemical substance to which said confirmation pertains in excess of the quantity to which said confirmation pertains

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。

(iii) In addition to the cases set forth in the preceding items, where it is found that the new chemical substance to which the confirmation under paragraph (4) pertains poses a risk of causing damage to human health or damage to the inhabitation and/or growth of flora and fauna in the human living environment by causing environmental pollution

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。

(7) A person who has received notice to the effect that the new chemical substance to which his/her request pertains falls under item (i) of paragraph (2), pursuant to the provisions of paragraph (2) or paragraph (3) may, when he/she finds it necessary, make a request to the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment to make a determination under the following paragraph with regard to the new chemical substance to which said notice pertains, pursuant to the provisions of an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare, Ordinance of the Ministry of Economy, Trade and Industry, and



Ordinance of the Ministry of the Environment.

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ったとき、同項の確認を取り消したとき、又は前項の申出があったときは、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。

(8) Where the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment have given notice to the effect that the new chemical substance to which a request under paragraph (1) pertains falls under item (ii) of paragraph (2), pursuant to the provisions of paragraph (2) or paragraph (3), where they have not issued a confirmation to the effect that the manufacture or import of the new chemical substance to which a request under paragraph (4) pertains falls under the items of said paragraph, where they have rescinded the confirmation under said paragraph, or where they have received a request under the preceding paragraph, they shall promptly make a determination as to which one of items (i) to (v) of paragraph (1) of Article 4 said new chemical substance falls under, based on the results of tests conducted on said new chemical substance, and shall notify the result thereof to the person who has made the request under paragraph (1) with regard to the new chemical substance.

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。

(9) The provisions of paragraph (7) and paragraph (8) of the preceding Article shall apply mutatis mutandis to a determination under paragraph (2), the provisions of paragraph (3), paragraph (7) and paragraph (8) of said Article shall apply mutatis mutandis to a determination under paragraph (3), and the provisions of paragraph (3) to paragraph (8) of said Article shall apply mutatis mutandis to a determination under the preceding paragraph. In these cases, the phrase "paragraph (1) or paragraph (2)" in the provisions of paragraph (4) to paragraph (6) of said Article shall be deemed to be replaced with "paragraph (8) of Article 4-2."

(製造等の制限)

(Restrictions on Manufacture, etc.)

第五条 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。

**Article 5** A person who has given a notification under paragraph (1) of Article 3 shall not manufacture or import the new chemical substance to which the notification pertains pursuant to the provisions of paragraph (1) or (2) of Article 4 or paragraph (8) of the preceding Article until after the receipt of notice prescribed in the provisions of paragraphs (4) to (6) of Article 4 (including the cases where it is applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (9) of the preceding Article) relating to said new chemical substance; provided, however, that this shall not apply to either of the following cases:

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。

(i) Where the manufacture or import of the new chemical substance to which said notification pertains falls under any of the items of paragraph (1) of Article 3

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。

(ii) Where, in the case that the person has received a confirmation under the provisions of paragraph (4) of the preceding Article regarding the manufacture or import of the new chemical substance to which said notification pertains, the quantity of manufacture or import of said new chemical substance shall be not more than the quantity to which said confirmation pertains

(外国における製造者等に係る新規化学物質の審査等)

(Evaluation, etc., of a New Chemical Substance Pertaining to a Manufacturer, etc., in a Foreign State)

第五条の二 外国において本邦に輸出される新規化学物質を製造しようとする者又は新規化学物質を本邦に輸出しようとする者は、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ることができる。

**Article 5-2** (1) A person who intends to manufacture in a foreign state a new chemical substance to be exported to Japan or a person who intends to export a new chemical substance to Japan may, in advance, notify the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment of the name of said new chemical substance and any other matters specified by an Ordinance of the Ministry of Health,

Labour and Welfare, Ordinance of the Ministry of Economy, Trade and Industry, and Ordinance of the Ministry of the Environment, pursuant to the provisions of an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare, Ordinance of the Ministry of Economy, Trade and Industry, and Ordinance of the Ministry of the Environment.

2 第四条の規定は、前項の届出について準用する。この場合において、同条第一項中「三月以内」とあるのは、「四月以内」と読み替えるものとする。

(2) The provisions of Article 4 shall apply mutatis mutandis to the notification under the preceding paragraph. In this case, the term "within three months" in paragraph (1) of said Article shall be deemed to be replaced with "within four months."

### 第三章 第一種特定化学物質に関する規制等

#### Chapter III Regulations Concerning Class I Specified Chemical Substances, etc.

#### 第一節 第一種監視化学物質に関する措置

#### Section 1 Measures Concerning Type I Monitoring Chemical Substance

(製造数量等の届出)

(Notification of the Quantity of Manufacture, etc.)

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。

Article 5-3 (1) A person who has manufactured or imported any Type I Monitoring Chemical Substance shall, each fiscal year, notify the Minister of Economy, Trade and Industry of the quantity of manufacture or the quantity of import in the preceding fiscal year and other matters specified by an Ordinance of the Ministry of Economy, Trade and Industry for each Type I Monitoring Chemical Substance, pursuant to the provisions of an Ordinance of the Ministry of Economy, Trade and Industry; provided, however, that this shall not apply to the case where the person has manufactured or imported a Type I Monitoring Chemical Substance for testing and research purposes.

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。

(2) The Minister of Economy, Trade and Industry shall publicize, each fiscal year, the sum of the quantity of manufacture and quantity of import in the preceding fiscal year to which the notification under the preceding paragraph pertains for each Type I Monitoring Chemical Substance; provided, however, that this shall

not apply to the case where the sum of the quantity of manufacture and quantity of import for one Type I Monitoring Chemical Substance is less than the quantity specified by an Ordinance of the Ministry of Economy, Trade and Industry.

(第一種監視化学物質に係る有害性の調査)

(Study of Hazardous Properties of Type I Monitoring Chemical Substances)

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。

Article 5-4 (1) In the case where the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment find sufficient reason to suspect that any single Type I Monitoring Chemical Substance falls under any of the items of paragraph (2) of Article 2, if they have found it necessary to make a determination as to whether or not said Type I Monitoring Chemical Substance falls under any of the items of said paragraph since said Type I Monitoring Chemical Substance poses a risk of causing environmental pollution if said Type I Monitoring Chemical Substance falls under any of the items of said paragraph, in view of the state of its manufacture, import, use, etc., they may, pursuant to the provisions of an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare, Ordinance of the Ministry of Economy, Trade and Industry, and Ordinance of the Ministry of the Environment, instruct a person operating the business of manufacturing or importing of said Type I Monitoring Chemical Substance (including a person who has been operating such business formerly and who is specified by an Ordinance of the Ministry of Economy, Trade and Industry) to conduct a study of the hazardous properties specified by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare, Ordinance of the Ministry of Economy, Trade and Industry, and Ordinance of the Ministry of the Environment (which means a study on the effects of said chemical substance on human health or on the life and/or growth of animals at the top of the food chain if ingested continuously; the same shall apply in paragraph (3)) and to report the results thereof.

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。

(2) Where the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment have received a report under the preceding paragraph, they shall make a determination as to whether or not the Type I Monitoring Chemical Substance to which said report pertains falls under any one of the items of paragraph (2) of Article 2 and notify the result thereof to the person who has made the report.

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關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。

(3) The Minister of Economy, Trade and Industry may, when he/she finds it particularly necessary for ensuring that the expenses for the study of the hazardous properties to which the instruction under the provisions of paragraph (1) pertains are shared out fairly among the business operators concerned, establish standards concerning the method and proportions of the sharing of the expenses required for said study of the hazardous properties.

(第一種監視化学物質の指定の取消し)

(Rescission of Designation as Type I Monitoring Chemical Substance)

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。

Article 5-5 When the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment find that a Type I Monitoring Chemical Substance falls under either of the following items, they shall rescind the designation and publicize to that effect without delay:

一 第一種特定化学物質に指定されたとき。

(i) Where said chemical substance has been designated as a Class I Specified Chemical Substance

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。

(ii) Where said chemical substance has been found not to fall under any of the items of paragraph (2) of Article 2, based on a report under paragraph (1) of the preceding Article or on knowledge that has been otherwise obtained

## 第二節 第一種特定化学物質に関する規制

### Section 2 Regulations Concerning Class I Specified Chemical Substances

(製造の許可)

(Permission to Manufacture)

第六条 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。

Article 6 (1) A person who intends to operate a business of manufacturing a Class I Specified Chemical Substance shall obtain permission from the Minister of Economy, Trade and Industry for each Class I Specified Chemical Substance and for each place of business.

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。

(2) A person who intends to obtain permission under the preceding paragraph shall submit a written application stating the following matters to the Minister of Economy, Trade and Industry:

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

(i) The name and domicile, and in the case of a juridical person the name of the representative person

二 事業所の所在地

(ii) The location of the place of business

三 第一種特定化学物質の名称

(iii) The name of the Class I Specified Chemical Substance

四 製造設備の構造及び能力

(iv) The structure and capacity of the manufacturing equipment

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。

(3) Where the Minister of Economy, Trade and Industry has granted permission under paragraph (1), he/she shall notify the Minister of the Environment to that effect without delay.

第七条 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。

Article 7 No person other than one who has obtained permission under paragraph (1) of the preceding Article shall manufacture a Class I Specified Chemical Substance; provided, however, that this shall not apply to the case where a person manufactures a Class I Specified Chemical Substance for testing and research purposes.

(欠格条項)

(Disqualification Clause)

第八条 次の各号のいずれかに該当する者には、第六条第一項の許可を与えない。

Article 8 Permission under paragraph (1) of Article 6 shall not be granted to a

person who falls under any of the following items:

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

(i) A person who has been sentenced to a fine or severer punishment for violation of this Act or any order based on this Act where two years have yet to elapse since the day on which execution of the sentence has been completed or the sentence has become no longer applicable

二 第二十一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

(ii) A person whose permission has been rescinded pursuant to the provisions of Article 21 and for whom two years have yet to elapse since the date of the rescission

三 成年被後見人

(iii) An adult ward

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

(iv) A juridical person where the officers who carry out its operations include a person(s) who falls under any of the preceding three items

(許可の基準)

(Standards for Permission)

第九条 経済産業大臣は、第六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。

Article 9 The Minister of Economy, Trade and Industry shall not grant permission under paragraph (1) of Article 6, unless he/she finds that the application for permission under said paragraph conforms to the following items:

一 その許可をすることによつ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。

(i) The permission, if granted, shall not result in the capacity to manufacture said Class I Specified Chemical Substance excessively in light of the demand for said Class I Specified Chemical Substance.

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。

(ii) The manufacturing equipment shall conform to the technical standards specified by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare, Ordinance of the Ministry of Economy, Trade and Industry, and Ordinance of the Ministry of the Environment.

三 その事業を適確に遂行するに足る経理的基礎及び技術的能力を有すること。

(iii) The applicant shall have a sufficient fiscal basis and technical capacity to implement the business appropriately.

(変更の許可等)

(Permission for Changes, etc.)

第十条 第六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。

Article 10 (1) A person who has obtained permission under paragraph (1) of Article 6 (hereinafter referred to as a "permitted manufacturer") shall receive the permission of the Ministry of Economy, Trade and Industry if he/she intends to make changes to the matters set forth in item (iv) of paragraph (2) of said Article; provided, however, that this shall not apply to the case where a person intends to make minor changes specified by an Ordinance of the Ministry of Economy, Trade and Industry.

2 許可製造業者は、第六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。

(2) Where a permitted manufacturer has made changes to the matters set forth in item (i) or (ii) of paragraph (2) of Article 6 or has made minor changes specified by an Ordinance of the Ministry of Economy, Trade and Industry as set forth in the proviso to the preceding paragraph, he/she shall notify the Minister of Economy, Trade and Industry to that effect without delay.

3 前条の規定は、第一項の許可に準用する。

(3) The provisions of the preceding Article shall apply mutatis mutandis to the permission under paragraph (1).

4 第六条第三項の規定は、第一項の許可及び第二項の届出に準用する。

(4) The provisions of paragraph (3) of Article 6 shall apply mutatis mutandis to the permission under paragraph (1) and the notification under paragraph (2).

(輸入の許可)

(Permission to Import)

第十一条 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。

Article 11 (1) A person who intends to import a Class I Specified Chemical Substance shall obtain permission from the Minister of Economy, Trade and Industry; provided, however, that this shall not apply to the case where a person intends to import a Class I Specified Chemical Substance for testing and research purposes.

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。



(2) A person who intends to obtain permission under the preceding paragraph shall submit a written application stating the following matters to the Minister of Economy, Trade and Industry:

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

(i) The name and domicile, and in the case of a juridical person the name of the representative person

二 第一種特定化学物質の名称

(ii) The name of the Class I Specified Chemical Substance

三 輸入数量

(iii) The import quantity

3 第六条第三項の規定は、第一項の許可に準用する。

(3) The provisions of paragraph (3) of Article 6 shall apply mutatis mutandis to the permission under paragraph (1).

(許可の基準等)

(Standards for Permission, etc.)

第十二条 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。

Article 12 (1) Where the Minister of Economy, Trade and Industry has received an application for permission under paragraph (1) of the preceding Article, he/she shall not grant permission under said paragraph unless he/she finds that the import of the Class I Specified Chemical Substance to which said application pertains is necessary for meeting the demand for said Class I Specified Chemical Substance.

2 第八条の規定は、前条第一項の許可に準用する。

(2) The provisions of Article 8 shall apply mutatis mutandis to the permission under paragraph (1) of the preceding Article.

(製品の輸入の制限)

(Restrictions on Import of Products)

第十三条 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。

Article 13 (1) No person shall import any product that is specified by a Cabinet Order and in which a Class I Specified Chemical Substance is used (hereinafter referred to as a "product using a Class I Specified Chemical Substance").

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。

(2) The Cabinet Order under the preceding paragraph shall be established for each Class I Specified Chemical Substance by giving consideration to such matters as the circumstances of the use of said Class I Specified Chemical

Substance overseas.

(使用の制限)

(Restrictions on Use)

第十四条 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。

Article 14 No person shall use a Class I Specified Chemical Substance for any usages other than those specified by a Cabinet Order for each Class I Specified Chemical Substance as being compliant with the following requirements; provided, however, that this shall not apply to the case where a person uses a Class I Specified Chemical Substance for testing and research purposes:

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。

(i) It shall be difficult to substitute said chemical substance with any other substance with regard to said usage.

二 当該用途が主として一般消費者の生活の用に供される製品の製造又は加工に関するものでないことその他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るおそれがないこと。

(ii) Said usage shall not be related to the manufacture or processing of products provided mainly for use in the daily lives of general consumers, and the use of said Class I Specified Chemical Substance for said usage shall not pose a risk of causing environmental pollution attributable to said Class I Specified Chemical Substance.

(使用の届出)

(Notification of Use)

第十五条 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。

Article 15 (1) A person who intends to use a Class I Specified Chemical Substance on a regular basis shall notify the competent minister of the following matters, in advance, for each place of business; provided, however, that this shall not apply to the case where a person intends to use a Class I Specified Chemical Substance on a regular basis for testing and research purposes:

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

(i) The name and domicile, and in the case of a juridical person the name of the representative person

二 事業所の所在地

(ii) The location of the place of business

三 第一種特定化学物質の名称及びその用途

- (iii) The name of the Class I Specified Chemical Substance and the usage
- 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。
- (2) Where a person who has given a notification under the preceding paragraph (hereinafter referred to as a "notifying user") has made any changes to the matters under the items of the preceding paragraph, he/she shall notify the competent minister to that effect without delay.
- 3 第六条第三項の規定は、前二項の届出について準用する。
- (3) The provisions of paragraph (3) of Article 6 shall apply mutatis mutandis to the notification under the preceding two paragraphs.

(承継)

(Succession)

第十六条 許可製造業者、第十一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。

- Article 16 (1) Where a permitted manufacturer, a person who has obtained permission under paragraph (1) of Article 11 (hereinafter referred to as a "permitted importer"), or a notifying user has become subject to inheritance or a merger, the heir (where there are two or more heirs and an heir who should succeed to the business has been selected by their unanimous consent, such person who has been selected) or the juridical person surviving the merger or the juridical person incorporated by the merger shall succeed to the status of the permitted manufacturer, the permitted importer, or the notifying user.
- 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。
- (2) A person who has succeeded to the status of permitted manufacturer, permitted importer, or notifying user pursuant to the provisions of the preceding paragraph shall notify the Minister of Economy, Trade and Industry, in the case of a person who has succeeded to the status of permitted manufacturer or a permitted importer, and notify the competent minister, in the case of a person who has succeeded to the status of notifying user, to that effect without delay together with a document proving such fact.
- 3 第六条第三項の規定は、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。
- (3) The provisions of paragraph (3) of Article 6 shall apply mutatis mutandis to

the notification under the preceding paragraph. In this case, the term "Minister of Economy, Trade and Industry" in paragraph (3) of said Article shall be deemed to be replaced with "Minister of Economy, Trade and Industry or the competent minister."

(基準適合義務)

(Obligation of Conformity to Standards)

第十七条 許可製造業者は、その製造設備を第九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。

Article 17 (1) A permitted manufacturer shall maintain its manufacturing equipment in such a manner as to conform to the technical standards specified by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare, Ordinance of the Ministry of Economy, Trade and Industry, and Ordinance of the Ministry of the Environment under item (ii) of Article 9.

2 届出使用者は、第一種特定化学物質を使用する場合には、主務省令で定める技術上の基準に従ってしなければならない。

(2) Where a notifying user uses a Class I Specified Chemical Substance, he/she shall follow the technical standards specified by an ordinance of the competent ministry.

(改善命令)

(Order for Improvement)

第十八条 経済産業大臣は、許可製造業者の製造設備が第九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。

Article 18 (1) Where the Minister of Economy, Trade and Industry finds that the manufacturing equipment of a permitted manufacturer does not conform to the technical standards specified by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare, Ordinance of the Ministry of Economy, Trade and Industry, and Ordinance of the Ministry of the Environment under item (ii) of Article 9, he/she may order said permitted manufacturer to repair or remodel the manufacturing equipment or to take any other necessary measures.

2 主務大臣は、届出使用者が前条第二項の主務省令で定める技術上の基準に従って第一種特定化学物質を使用していないと認めるときは、当該届出使用者に対し、第一種特定化学物質の使用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。

(2) Where the competent minister finds that a notifying user fails to use a Class I Specified Chemical Substance in accordance with the technical standards specified by an ordinance of the competent ministry under paragraph (2) of the preceding Article, he/she may order said notifying user to take the necessary

measures for improving the method of use of the Class I Specified Chemical Substance.

(帳簿)

(Books)

第十九条 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。

Article 19 (1) A permitted manufacturer shall keep books and enter therein the items specified by an Ordinance of the Ministry of Economy, Trade and Industry with respect to the manufacture of the Class I Specified Chemical Substance.

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。

(2) The books under the preceding paragraph shall be preserved in accordance with the provisions of an Ordinance of the Ministry of Economy, Trade and Industry.

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。

(3) The provisions of the preceding two paragraphs shall apply mutatis mutandis to a notifying user. In this case, the term "an Ordinance of the Ministry of Economy, Trade and Industry" in these provisions shall be deemed to be replaced with "ministerial ordinance of the competent ministry."

(廃止の届出)

(Notification of Abolition)

第二十条 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。

Article 20 (1) Where a permitted manufacturer or a notifying user has abolished his/her business, he/she shall notify the Minister of Economy, Trade and Industry, in the case of a permitted manufacturer, and notify the competent minister, in the case of a notifying user, to that effect without delay.

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。

(2) Where a permitted manufacturer has discontinued his/her business, the relevant permission shall lose its effect.

3 第六条第三項の規定は、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。

(3) The provisions of paragraph (3) of Article 6 shall apply mutatis mutandis to the notification under paragraph (1). In this case, the term "Minister of Economy, Trade and Industry" in paragraph (3) of said Article shall be deemed to be replaced with "Minister of Economy, Trade and Industry or the competent

minister."

(許可の取消し等)

(Rescission of Permission, etc.)

第二十一条 経済産業大臣は、許可製造業者が次の各号の一に該当するときは、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。

Article 21 (1) Where a permitted manufacturer falls under any of the following items, the Minister of Economy, Trade and Industry may rescind the relevant permission or order the suspension of business for a specified period:

一 第八条第一号、第三号又は第四号に該当するに至ったとき。

(i) Where the permitted manufacturer has fallen under item (i), (iii) or (iv) of Article 8

二 第十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。

(ii) Where the permitted manufacturer has made any changes to matters for which permission must be obtained pursuant to the provisions of paragraph (1) of Article 10 without obtaining such permission

三 第十八条第一項の規定による命令に違反したとき。

(iii) Where the permitted manufacturer has violated an order under the provisions of paragraph (1) of Article 18

四 第三十一条第一項の条件に違反したとき。

(iv) Where the permitted manufacturer has violated the conditions under paragraph (1) of Article 31

2 経済産業大臣は、許可輸入者が第十二条第二項において準用する第八条第一号、第三号又は第四号に該当するに至ったときは、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。

(2) Where a permitted importer has fallen under item (i), (iii) or (iv) of Article 8 as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (2) of Article 12, the Minister of Economy, Trade and Industry may rescind the relevant permission, but only prior to the import of the Class I Specified Chemical Substance to which the permission pertains.

3 第六条第三項の規定は、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。

(3) The provisions of paragraph (3) of Article 6 shall apply mutatis mutandis to the rescission of permission under the preceding two paragraphs or an order to suspend business under paragraph (1).

(第一種特定化学物質の指定等に伴う措置命令)

(Order to Take Measures in Connection with Designation, etc. of Class I Specified Chemical Substances)

第二十二条 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

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。

Article 22 (1) Where any chemical substance has been designated as a Class I Specified Chemical Substance, if the competent ministers find it particularly necessary for preventing the spread of environmental pollution attributable to said chemical substance, they may, to the extent necessary, order persons who were operating the business of manufacturing or importing said chemical substance or a product in which said chemical substance is used at the time of said designation to make efforts to recall said chemical substance or said product and to take any other measures necessary for preventing the spread of environmental pollution attributable to said chemical substance.

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。

(2) Where any product has been designated as a product using a Class I Specified Chemical Substance, if the competent ministers find it particularly necessary for preventing the spread of environmental pollution attributable to the Class I Specified Chemical Substance being used in said product, they may, to the extent necessary, order persons who were operating the business of importing said product at the time of said designation to make efforts to recall said product which they imported and to take any other measures necessary for preventing the spread of environmental pollution attributable to the Class I Specified Chemical Substance being used in said product.

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。

(3) In any of the cases listed in the following items, if the competent ministers find it particularly necessary for preventing the spread of environmental pollution attributable to the Class I Specified Chemical Substance, they may, to the extent necessary, order the persons respectively specified in those items to make efforts to recall the Class I Specified Chemical Substance which they manufactured, imported or used or the product using a Class I Specified

Chemical Substance which they imported and to take any other measures necessary for preventing the spread of environmental pollution attributable to said Class I Specified Chemical Substance:

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

(i) Where a Class I Specified Chemical Substance has been manufactured in violation of the provisions of Article 7-the person who has manufactured said Class I Specified Chemical Substance

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

(ii) Where a Class I Specified Chemical Substance has been imported in violation of the provisions of paragraph (1) of Article 11-the person who has imported said Class I Specified Chemical Substance

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

(iii) Where a product using a Class I Specified Chemical Substance has been imported in violation of the provisions of paragraph (1) of Article 13-the person who has imported said product using a Class I Specified Chemical Substance

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

(iv) Where a Class I Specified Chemical Substance has been used in violation of the provisions of Article 14-the person who has used said Class I Specified Chemical Substance

#### 第四章 第二種特定化学物質に関する規制等

#### Chapter IV Regulations Concerning Class II Specified Chemical Substances, etc.

##### 第一節 第二種監視化学物質に関する措置

##### Section 1 Measures Concerning Type II Monitoring Chemical Substances

(製造数量等の届出)

(Notification of the Quantity of Manufacture, etc.)

第二十三条 第二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、第二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、試験研究のため第二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。

Article 23 (1) A person who has manufactured or imported any Type II Monitoring Chemical Substance shall, each fiscal year, notify the Minister of Economy, Trade and Industry of the quantity of manufacture or quantity of import in the preceding fiscal year and other matters specified by an Ordinance



of the Ministry of Economy, Trade and Industry for each Type II Monitoring Chemical Substance, pursuant to the provisions of an Ordinance of the Ministry of Economy, Trade and Industry; provided, however, that this shall not apply to the case where the person has manufactured or imported a Type II Monitoring Chemical Substance for testing and research purposes.

2 経済産業大臣は、第二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、一の第二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。

(2) The Minister of Economy, Trade and Industry shall publicize, each fiscal year, the sum of the quantity of manufacture and quantity of import in the preceding fiscal year to which the notification under the preceding paragraph pertains for each Type II Monitoring Chemical Substance; provided, however, that this shall not apply to the case where the sum of the quantity of manufacture and quantity of import for one Type II Monitoring Chemical Substance is less than the quantity specified by an Ordinance of the Ministry of Economy, Trade and Industry.

(第二種監視化学物質に係る有害性の調査)

(Study of Hazardous Properties of Type II Monitoring Chemical Substances)

第二十四条 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、一の第二種監視化学物質につき、第二条第八項の試験成績その他当該第二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、当該第二種監視化学物質が同条第三項第一号に該当するものであるとすれば、当該第二種監視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あると見込まれるため、当該第二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に至ったときは、当該第二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。

Article 24 (1) In the case where the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment have, with regard to any single Type II Monitoring Chemical Substance, found it necessary to make a determination as to whether or not said Type II Monitoring Chemical Substance falls under item (i) of paragraph (3) of Article 2 since said Type II Monitoring Chemical Substance poses a risk of causing damage to human health through environmental pollution if said Type II Monitoring Chemical Substance falls under said item, in view of the results of the tests under paragraph (8) of Article 2 and other available knowledge

concerning said Type II Monitoring Chemical Substance as well as the state of its manufacture, import, use, etc., they may, pursuant to the provisions of an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare, Ordinance of the Ministry of Economy, Trade and Industry, and Ordinance of the Ministry of the Environment, instruct a person operating the business of manufacturing or importing said Type II Monitoring Chemical Substance (including a person who has operated such business formerly and who is specified by an Ordinance of the Ministry of Economy, Trade and Industry) to conduct a study of the hazardous properties specified by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare, Ordinance of the Ministry of Economy, Trade and Industry, and Ordinance of the Ministry of the Environment (which means a study on the effects of said chemical substance on human health if ingested continuously; the same shall apply in paragraph (3)) and to report the results thereof.

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、その報告に係る第二種監視化学物質が第二条第三項第一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。

(2) Where the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment have received a report under the preceding paragraph, they shall make a determination as to whether or not the Type II Monitoring Chemical Substance to which said report pertains falls under item (i) of paragraph (3) of Article 2 and notify the result thereof to the person who has made the report.

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。

(3) The Minister of Economy, Trade and Industry may, when he/she finds it particularly necessary for ensuring that the expenses for the study of the hazardous properties to which the instruction under the provisions of paragraph (1) pertains are shared out fairly among the business operators concerned, establish standards concerning the method and proportions of the sharing of expenses required for said study of hazardous properties.

(第二種監視化学物質の指定の取消し)

(Rescission of Designation as a Type II Monitoring Chemical Substance)

第二十五条 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、第二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。

Article 25 When the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment find that a

Type II Monitoring Chemical Substance falls under either of the following items, they shall rescind the designation and publicize to that effect without delay:

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るに至ったときを含む。）。

(i) Where said chemical substance has been designated as a Class II Specified Chemical Substance as a result of falling under item (i) of paragraph (3) of Article 2 (including the case where a Type II Monitoring Chemical Substance has been designated as a Class II Specified Chemical Substance as a result of falling under item (ii) of said paragraph and said Type II Monitoring Chemical Substance has been found subsequently to fall under item (i) of said paragraph)

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、第二条第三項第一号に該当しないと認めるに至ったとき。

(ii) Where said chemical substance has been found not to fall under item (i) of paragraph (3) of Article 2, based on a report under paragraph (1) of the preceding Article or on knowledge that has been otherwise obtained.

## 第二節 第三種監視化学物質に関する措置

### Section 2 Measures Concerning Type III Monitoring Chemical Substances

（製造数量等の届出）

(Notification of the Quantity of Manufacture, etc.)

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。

Article 25-2 (1) A person who has manufactured or imported any Type III Monitoring Chemical Substance (excluding one that has been publicly notified by the Minister of Economy, Trade and Industry and the Minister of the Environment pursuant to the provisions of paragraph (2) of Article 25-4; hereinafter the same shall apply in this Article and the following Article) shall, each fiscal year, notify the Minister of Economy, Trade and Industry of the quantity of manufacture or quantity of import in the preceding fiscal year and any other matters specified by an Ordinance of the Ministry of Economy, Trade and Industry for each Type III Monitoring Chemical Substance, pursuant to

the provisions of an Ordinance of the Ministry of Economy, Trade and Industry; provided, however, that this shall not apply to the case where the person has manufactured or imported a Type III Monitoring Chemical Substance for testing and research purposes.

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。

(2) The Minister of Economy, Trade and Industry shall publicize, each fiscal year, the sum of the quantity of manufacture and quantity of import in the preceding fiscal year to which the notification under the preceding paragraph pertains for each Type III Monitoring Chemical Substance; provided, however, that this shall not apply to the case where the sum of the quantity of manufacture and quantity of import for one Type III Monitoring Chemical Substance is less than the quantity specified by an Ordinance of the Ministry of Economy, Trade and Industry.

(第三種監視化学物質に係る有害性の調査)

(Study of Hazardous Properties of Type III Monitoring Chemical Substances)

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に至ったときは、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。

Article 25-3 (1) In the case that the Minister of Economy, Trade and Industry and the Minister of the Environment have, with regard to any single Type III Monitoring Chemical Substance, found it necessary to make a determination as to whether or not said Type III Monitoring Chemical Substance falls under item (ii) of paragraph (3) of Article 2 since said Type III Monitoring Chemical Substance poses a risk of causing damage to the inhabitation and/or growth of flora and fauna in the human living environment through environmental pollution if said Type III Monitoring Chemical Substance falls under said item, in view of the results of the tests prescribed in paragraph (7) of Article 4

(including the cases where it is applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (9) of Article 4-2) and any other available knowledge concerning said Type III Monitoring Chemical Substance as well as the state of its manufacture, import, use, etc., they may, pursuant to the provisions of an Ordinance of the Ministry of Economy, Trade and Industry and Ordinance of the Ministry of the Environment, instruct a person operating the business of manufacturing or importing said Type III Monitoring Chemical Substance (including a person who operated such business formerly and who is specified by an Ordinance of the Ministry of Economy, Trade and Industry) to conduct a study of the hazardous properties specified by an Ordinance of the Ministry of Economy, Trade and Industry and Ordinance of the Ministry of the Environment (which means a study on the effects of said chemical substance on the inhabitation and/or growth of flora and fauna in the human living environment if ingested continuously; the same shall apply in paragraph (3)) and to report the results thereof.

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。

(2) Where the Minister of Economy, Trade and Industry and the Minister of the Environment have received a report under the preceding paragraph, they shall make a determination as to whether or not the Type III Monitoring Chemical Substance to which said report pertains falls under item (ii) of paragraph (3) of Article 2 and notify the result thereof to the person who has made the report.

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。

(3) The Minister of Economy, Trade and Industry may, when he/she finds it particularly necessary for ensuring that the expenses for the study of hazardous properties to which the instruction under the provisions of paragraph (1) pertains are shared out fairly among the business operators concerned, he/she may establish standards concerning the method and proportions of the sharing of expenses required for said study of hazardous properties.

(第三種監視化学物質の指定の取消し等)

(Rescission of Designation as a Type III Monitoring Chemical Substance)

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ったときを

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。

Article 25-4 (1) Where a Type III Monitoring Chemical Substance has been designated as a Class II Specified Chemical Substance as a result of falling under item (ii) of paragraph (3) of Article 2 (including the case where a Type III Monitoring Chemical Substance has been designated as a Class II Specified Chemical Substance as a result of falling under item (i) of said paragraph and said Type III Monitoring Chemical Substance has been found subsequently to fall under item (ii) of said paragraph), the Minister of Economy, Trade and Industry and the Minister of the Environment shall rescind the designation as a Type III Monitoring Chemical Substance and publicize to that effect without delay.

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ったときは、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。

(2) Where the Minister of Economy, Trade and Industry and the Minister of the Environment have found that a Type III Monitoring Chemical Substance does not fall under item (ii) of paragraph (3) of Article 2, based on a report under paragraph (1) of the preceding Article or on knowledge that has been otherwise obtained, they shall give public notice of the name of said Type III Monitoring Chemical Substance without delay.

### 第三節 第二種特定化学物質に関する規制

#### Section 3 Regulations Concerning Class II Specified Chemical Substances

(製造予定数量の届出等)

(Notification of the Planned Quantity of Manufacture, etc.)

第二十六条 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。

Article 26 (1) A person who manufactures or imports a Class II Specified Chemical Substance, or a person who imports a product that is specified by Cabinet Order and in which a Class II Specified Chemical Substance is used (hereinafter referred to as a "product using a Class II Specified Chemical Substance") shall, for each Class II Specified Chemical Substance or each

product using a Class II Specified Chemical Substance, notify the Minister of Economy, Trade and Industry, each fiscal year, of the planned quantity of manufacture or planned quantity of import of said Class II Specified Chemical Substance or the planned quantity of import of said product using a Class II Specified Chemical Substance, and other matters specified by an Ordinance of the Ministry of Economy, Trade and Industry, pursuant to the provisions of an Ordinance of the Ministry of Economy, Trade and Industry; provided, however, that this shall not apply to the case where a person manufactures or imports a Class II Specified Chemical Substance or imports a product using a Class II Specified Chemical Substance for testing and research purposes.

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。

(2) Where a person who has given a notification under the provisions of the preceding paragraph has made changes to the matters to which the notification under said paragraph pertains, he/she shall notify the Minister of Economy, Trade and Industry to that effect without delay.

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。

(3) A person who has given a notification under the provisions of paragraph (1) shall not manufacture or import in excess of the planned quantity of manufacture or the planned quantity of import to which said notification pertains (where a notification of change under the provisions of the preceding paragraph has been given, such quantity after the change).

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二十八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が生じ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。

(4) In the case of the occurrence of a situation where it is necessary to restrict the manufacture or import of a Class II Specified Chemical Substance or the import of a product using a Class II Specified Chemical Substance in order to prevent damage to human health or to the inhabitation and/or growth of flora and fauna in the human living environment through environmental pollution attributable to said Class II Chemical Substance, in light of the state of the manufacture, import, use, etc. of said Class II Specified Chemical Substance or product using a Class II Specified Chemical Substance as well as the effects of the implementation of measures under the provisions of the following Article

and Article 28 taken in relation to said Class II Specified Chemical Substance, the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment shall make an acknowledgement to that effect, pursuant to the provisions of an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare, Ordinance of the Ministry of Economy, Trade and Industry, and Ordinance of the Ministry of the Environment.

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。

(5) Where the acknowledgment under the preceding paragraph has been made, the Minister of Economy, Trade and Industry may order the person who has given a notification under the provisions of paragraph (1) to change the planned quantity of manufacture or the planned quantity of import to which said notification pertains (where a notification of change under the provisions of paragraph (2) has been given, the quantity after the change). In this case, the provisions of paragraph (3) shall apply mutatis mutandis.

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。

(6) A person who has given a notification under the provisions of paragraph (1) shall, each fiscal year, notify the Minister of Economy, Trade and Industry of the quantity of manufacture or the quantity of import in the preceding fiscal year and other matters specified by an Ordinance of the Ministry of Economy, Trade and Industry, for each Class II Specified Chemical Substance or each product using a Class II Specified Chemical Substance, pursuant to the provisions of an Ordinance of the Ministry of Economy, Trade and Industry.

7 第十三条第二項の規定は、第一項の政令について準用する。

(7) The provisions of paragraph (2) of Article 13 shall apply mutatis mutandis to the Cabinet Order set forth in paragraph (1).

(技術上の指針の公表等)

(Publication of Technical Guidelines, etc.)

第二十七条 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を使用する者その他の業として第二種特定化学物質を取り扱う者（以下この節において「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。

Article 27 (1) For each Class II Specified Chemical Substance, the competent



ministers shall publicize technical guidelines on measures to be taken by persons who operate the business of manufacturing said Class II Specified Chemical Substance, persons who use said Class II Specified Chemical Substance on a regular basis, and any other persons who handle said Class II Specified Chemical Substance on a regular basis (hereinafter referred to as a "handler" in this section) in order to prevent environmental pollution attributable to the Class II Specified Chemical Substance they handle.

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。

(2) Where the competent ministers have publicized technical guidelines pursuant to the provisions of the preceding paragraph, if they find it necessary, they may make a necessary recommendation to a handler of said Class II Specified Chemical Substance with regard to the measures that should be taken for preventing environmental pollution attributable to said Class II Specified Chemical Substance, by taking said technical guidelines into consideration.

(表示等)

(Labeling, etc.)

第二十八条 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。

Article 28 (1) For each Class II Specified Chemical Substance, the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment shall determine and publicize the labeling information with respect to measures, etc., for preventing environmental pollution attributable to said Class II Specified Chemical Substances, to be indicated on containers, packaging, or invoices for the Class II Specified Chemical Substance or products that are specified by a Cabinet Order and in which the Class II Specified Chemical Substance is used.

2 取扱事業者は、第二種特定化学物質又は前項の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、同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。

(2) Where a handler transfers or provides a Class II Specified Chemical Substance or a product that is specified by a Cabinet Order and in which a Class II Specified Chemical Substance is used as set forth in the preceding paragraph, he/she shall, pursuant to the provisions of an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare, Ordinance of the Ministry of Economy,

Trade and Industry, and Ordinance of the Ministry of the Environment, implement labeling in accordance with the public notice given pursuant to the provisions of said paragraph.

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取扱事業者があるときは、当該取扱事業者に対し、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。

(3) In the case where any handler has violated the provisions of the preceding paragraph, the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment may recommend said handler to implement labeling in accordance with the public notice given pursuant to the provisions of paragraph (1).

## 第五章 雑則

### Chapter V Miscellaneous Provisions

(勧告)

(Recommendations)

第二十九条 主務大臣は、第一種特定化学物質以外の化学物質について第二条第二項各号の一に該当すると疑うに足りる理由があると認めるときは、当該化学物質による環境の汚染の進行を防止するため必要な限度において、当該化学物質の製造若しくは輸入の事業を営む者又は業として当該化学物質を使用する者に対し、当該化学物質の製造若しくは輸入又は使用の制限に関し必要な勧告をすることができる。

Article 29 (1) Where the competent ministers find a sufficient reason to suspect that a chemical substance other than a Class I Specified Chemical Substance falls under any of the items of paragraph (2) of Article 2, they may, to the extent necessary for preventing the spread of environmental pollution attributable to said chemical substance, make any necessary recommendation concerning a restriction on the manufacture, import, use, etc. of said chemical substance to a person operating the business of manufacturing or importing said chemical substance or to a person using said chemical substance on a regular basis.

2 主務大臣は、第二種特定化学物質以外の化学物質について第二条第三項の要件に該当すると疑うに足りる理由があると認めるときは、当該化学物質による環境の汚染の進行を防止するため必要な限度において、当該化学物質の製造若しくは輸入の事業を営む者又は業として当該化学物質を使用する者に対し、当該化学物質の製造若しくは輸入の制限又は使用方法の改善に関し必要な勧告をすることができる。

(2) Where the competent ministers find a sufficient reason to suspect that a chemical substance other than a Class II Specified Chemical Substance falls under the requirements set forth in paragraph (3) of Article 2, they may, to the extent necessary for preventing the spread of environmental pollution attributable to said chemical substance, make any necessary recommendation

concerning a restriction on the manufacture or import of said chemical substance or an improvement in the method of use of said chemical substance to a person operating the business of manufacturing or importing said chemical substance or to a person using said chemical substance on a regular basis.

(指導及び助言)

(Guidance and Advice)

第三十条 主務大臣は、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。）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、当該監視化学物質又は第二種特定化学物質の製造の事業を営む者、業として当該監視化学物質又は第二種特定化学物質を使用する者その他の業として当該監視化学物質又は第二種特定化学物質を取り扱う者に対し、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。

Article 30 Where the competent ministers find it particularly necessary for preventing environmental pollution attributable to a Type I Monitoring Chemical Substance, a Type II Monitoring Chemical Substance or a Type III Monitoring Chemical Substance (hereinafter collectively referred to as a "monitoring chemical substance") or a Class II Specified Chemical Substance, they may provide a person operating the business of manufacturing said monitoring chemical substance or Class II Specified Chemical Substance, or a person using said monitoring chemical substance or Class II Specified Chemical Substance on a regular basis, or any other person handling said monitoring chemical substance or Class II Specified Chemical Substance on a regular basis with the necessary guidance and advice concerning the method of handling the chemical substance.

(許可の条件)

(Conditions for Permission)

第三十一条 許可には、条件を付し、及びこれを変更することができる。

Article 31 (1) Conditions may be attached to any permission, and the conditions attached may be changed.

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。

(2) The conditions under the preceding paragraph shall be limited to the minimum required for ensuring the secure implementation of the matters to which the permission pertains, and shall not impose undue obligations on the person who obtains the permission.

(有害性情報の報告等)

(Reporting, etc., of Hazardous Properties)

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った場合(当該試験を行ったと同等の知見(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。

Article 31-2 (1) A person operating the business of manufacturing or importing any monitoring chemical substance, any Class II Specified Chemical Substance, any chemical substance that has been publicly notified pursuant to the provisions of paragraph (4) of Article 4 (including the cases in which it is applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (9) of Article 4-2 and the cases in which it is applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (2) of Article 5-2), any new chemical substance to which the confirmation under item (v) of paragraph (1) of Article 3 or paragraph (4) of Article 4-2 pertains, or any chemical substance listed in the List of Existing Chemical Substances prescribed in paragraph (1) of Article 2 of the Supplementary Provisions that has been publicly notified by the Minister of International Trade and Industry pursuant to the provisions of paragraph (4) of said Article (hereinafter referred to as a "substance subject to reporting") shall, when he/she has conducted tests pertaining to the items to be tested prescribed in paragraph (7) of Article 4 or pertaining to the studies of hazardous properties prescribed in paragraph (1) of Article 5-4, paragraph (1) of Article 24, or paragraph (1) of Article 25-3 (including the cases in which knowledge equivalent to that which would be obtained from said tests [limited to knowledge that is not publicly known] has been obtained) with regard to the substance subject to reporting he/she has manufactured or imported and if he/she has obtained, as a result thereof, knowledge specified by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare, Ordinance of the Ministry of Economy, Trade and Industry, and Ordinance of the Ministry of the Environment as one indicating that the substance subject to reporting possesses the following properties, report to the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment to that effect and the details of

said knowledge, pursuant to the provisions of an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare, Ordinance of the Ministry of Economy, Trade and Industry, and Ordinance of the Ministry of the Environment; provided, however, that this shall not apply to the case where said person has obtained said knowledge as a result of a study of hazardous properties to which an instruction under the provisions of paragraph (1) of Article 5-4, paragraph (1) of Article 24, or paragraph (1) of Article 25-3 pertains and is reporting the details of said knowledge pursuant to these provisions:

一 自然的作用による化学的変化を生じにくいものであること。

(i) The substance subject to reporting is not likely to undergo a chemical transformation through natural processes.

二 生物の体内に蓄積されやすいものであること。

(ii) The substance subject to reporting is bioaccumulative.

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。

(iii) The substance subject to reporting poses a risk of impairing human health if ingested continuously.

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。

(iv) The substance subject to reporting poses a risk of interfering with the inhabitation and/or growth of flora and fauna.

五 報告対象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。）が前各号のいずれかに該当するものであること。

(v) In the case that the substance subject to reporting is likely to undergo a chemical transformation through natural processes, it is one where the chemical substance (including an element) generated by the chemical transformation through natural processes falls under any of the preceding items.

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。

(2) Where the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment have found, based on a report under the preceding paragraph or knowledge that has been otherwise obtained, that any substance subject to reporting falls under any of the items of paragraph (2), any of the items of paragraph (3), any of the items of paragraph (4), or any of the items of paragraph (6) of Article 2, or is suspected of falling under item (i) of paragraph (3) of said Article, they shall make a designation as a Class I Specified Chemical Substance and take any other necessary measures without delay.

(報告の徴収)

(Collection of Reports)

第三十二条 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、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。

Article 32 (1) The Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment may, to the extent necessary for enforcing this Act, have a person who has received a confirmation under item (iv) or item (v) of paragraph (1) of Article 3 or under paragraph (4) of Article 4-2 make a report concerning his/her operations.

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、許可製造業者若しくは許可輸入者、届出使用者又は第二十六条第一項の規定による届出をした者に対し、その業務に関し報告をさせることができる。

(2) The Minister of Economy, Trade and Industry or the competent minister may, to the extent necessary for enforcing this Act, have, respectively, a permitted manufacturer, a permitted importer, a notifying user, or a person who has given a notification under the provisions of paragraph (1) of Article 26 make a report concerning his/her operations.

3 主務大臣は、この法律の施行に必要な限度において、第二十二条又は第二十九条に規定する者に対し、その業務に関し報告をさせることができる。

(3) The competent ministers may, to the extent necessary for enforcing this Act, have a person prescribed in Article 22 or Article 29 make a report concerning his/her operations.

(立入検査等)

(On-Site Inspections, etc.)

第三十三条 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。

Article 33 (1) The Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment may, to the extent necessary for enforcing this Act, have their officials enter the offices or any other places of business of a person who has received a confirmation under item (iv) or (v) of paragraph (1) of Article 3 or paragraph (4) of Article 4-2, inspect the books, documents, and any other articles, ask questions of the relevant persons, or sample the smallest quantity of chemical substances necessary for testing.

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、届出使用者又は第二十六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。

(2) The Minister of Economy, Trade and Industry or the competent minister may, to the extent necessary for enforcing this Act, have their officials enter the offices or any other places of business of a permitted manufacturer, permitted importer, notifying user or person who has given a notification under the provisions of paragraph (1) of Article 26, inspect the books, documents, and any other articles, ask questions of the relevant persons, or sample the smallest quantity of chemical substances necessary for testing.

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、第二十二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。

(3) The competent ministers may, to the extent necessary for enforcing this Act, have their officials enter the offices or any other places of business of a person prescribed in Article 22, inspect the books, documents and any other articles, ask questions of the relevant persons, or sample the smallest quantity of chemical substances necessary for testing.

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。

(4) Where an official enters a site pursuant to the provisions of the preceding three paragraphs, he/she shall carry an identification card and present it to the relevant persons.

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。

(5) Where the Minister of Economy, Trade and Industry finds it necessary, he/she may have the National Institute of Technology and Evaluation (hereinafter referred to as "NITE") conduct the on-site inspection, questioning, or taking of samples under the provisions of paragraphs (1) to (3).

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。

(6) Where the Minister of Economy, Trade and Industry has NITE conduct the on-site inspection, questioning, or taking of samples pursuant to the provisions of the preceding paragraph, he/she shall instruct NITE to conduct such on-site inspection, questioning or taking of samples by indicating the place of said on-site inspection and any other necessary matters.

7 機構は、前項の指示に従っ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。

(7) Where NITE has conducted the on-site inspection, questioning, or taking of samples prescribed in paragraph (5), in accordance with the instructions under the preceding paragraph, it shall report the results thereof to the Minister of Economy, Trade and Industry.

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。

(8) Where an official of NITE enters a site pursuant to the provisions of paragraph (5), he/she shall carry an identification card and present it to the relevant persons.

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。

(9) The authority for the on-site inspection, questioning, and taking of samples under the provisions of paragraphs (1) to (3) shall not be construed as an authority granted for the purpose of criminal investigation.

(機構に対する命令)

(Orders to NITE)

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。

Article 33-2 Where the Minister of Economy, Trade and Industry finds it necessary for securing the proper implementation of operations relating to the on-site inspection, questioning, or taking of samples prescribed in paragraph (5) of the preceding Article, he/she may issue the necessary orders concerning said operations to NITE.

(機構の収去についての審査請求)

(Request for Examination Regarding the Taking of Samples by NITE)

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。

Article 33-3 Any person who is dissatisfied with the taking of samples by NITE may file a request for examination under the Administrative Appeals Act (Act No. 160 of 1962) with the Minister of Economy, Trade and Industry.

(要請)

(Requests)

第三十四条 環境大臣は、この法律の目的を達成するため必要があると認めるときは、次の各号に掲げる措置をとるべきことを、それぞれ当該各号に掲げる大臣に対して要請することができる。

Article 34 Where the Minister of the Environment finds it necessary to achieve



the purpose of this Act, he/she may request the ministers listed in the following items to take the measures set forth respectively in those items:

一 第十八条第一項に規定する命令 経済産業大臣

(i) An order prescribed in paragraph (1) of Article 18-the Minister of Economy, Trade and Industry

二 第十八条第二項に規定する命令 主務大臣

(ii) An order prescribed in paragraph (2) of Article 18-the competent minister

(手数料)

(Fees)

第三十五条 第六条第一項、第十条第一項又は第十一条第一項の許可を受けようとする者は、実費を勘案して政令で定める額の手数料を納付しなければならない。

Article 35 A person who intends to obtain permission under paragraph (1) of Article 6, paragraph (1) of Article 10, or paragraph (1) of Article 11 shall pay a fee of the amount specified by a Cabinet Order in consideration of the actual expenses.

(聴聞の特例)

(Special Provisions on Hearings)

第三十六条 経済産業大臣は、第二十一条第一項の規定による命令をしようとするときは、行政手続法（平成五年法律第八十八号）第十三条第一項の規定による意見陳述のための手続の区分にかかわらず、聴聞を行わなければならない。

Article 36 (1) Where the Minister of Economy, Trade and Industry intends to issue an order under the provisions of paragraph (1) of Article 21, he/she shall hold a hearing, regardless of the category of the procedure for hearing statements of opinion under the provisions of paragraph (1) of Article 13 of the Administrative Procedure Act (Act No. 88, 1993).

2 第二十一条の規定による処分に係る聴聞の期日における審理は、公開により行わなければならない。

(2) The proceedings on the date of a hearing to which a disposition under the provisions of Article 21 pertains shall be held in public.

3 前項の聴聞の主宰者は、行政手続法第十七条第一項の規定により当該処分に係る利害関係人が当該聴聞に関する手続に参加することを求めたときは、これを許可しなければならない。

(3) The presiding official of a hearing under the preceding paragraph shall, where an interested person to which said disposition pertains has requested to intervene in the hearing process pursuant to the provisions of paragraph (1) of Article 17 of the Administrative Procedure Act, permit said person to do so.

(異議申立ての手続における意見の聴取)

(Hearing of Opinion in Procedures for Objection)

第三十七条 この法律の規定による処分についての異議申立てに対する決定（却下の決定を除く。）は、その処分に係る者に対し、相当な期間をおいて予告をした上、公開による意見の聴取をした後にしなければならない。

Article 37 (1) A decision on an objection against any disposition under the provisions of this Act (excluding a decision to dismiss the objection) shall be made after giving an advance notice with a reasonable period of time to the person to which the disposition pertains and after a public hearing of opinions.

2 前項の予告においては、期日、場所及び事案の内容を示さなければならない。

(2) The date, location, and details of the case shall be indicated in a prior notice under the preceding paragraph.

3 第一項の意見の聴取に際しては、その処分に係る者及び利害関係人に対し、その事案について証拠を提示し、意見を述べる機会を与えなければならない。

(3) At a hearing of opinions under paragraph (1), the person to which said disposition pertains and the interested person shall be given an opportunity to produce evidence and state their opinions with regard to the case.

（経過措置）

(Transitional Measures)

第三十八条 この法律の規定に基づき命令を制定し、又は改廃する場合においては、その命令で、その制定又は改廃に伴い合理的に必要と判断される範囲内において、所要の経過措置（罰則に関する経過措置を含む。）を定めることができる。

Article 38 Where an order is established, revised, or abolished based on the provisions of this Act, required transitional measures (including transitional measures concerning penal provisions) may be specified by said order to the extent found reasonably necessary in line with the establishment, revision or abolition thereof.

（主務大臣等）

(Competent Ministers, etc.)

第三十九条 この法律における主務大臣は、次のとおりとする。

Article 39 (1) The competent ministers under this Act shall be as follows:

一 第十五条、第十六条第二項若しくは第二十条第一項の規定による届出又は第十八条第二項の規定による命令、第三十二条第二項の規定による報告の徴収若しくは第三十三条第二項の規定による検査、質問若しくは収去に関しては、これらの届出をする者又はこれらの命令、報告の徴収若しくは検査、質問若しくは収去の対象となる者の行う事業を所管する大臣

(i) With regard to a notification under the provisions of Article 15, paragraph (2) of Article 16, or paragraph (1) of Article 20, an order under the provisions of paragraph (2) of Article 18, the collection of reports under the provisions of paragraph (2) of Article 32, or the inspection, questioning, or taking of samples under the provisions of paragraph (2) of Article 33, the minister

having jurisdiction over the business operated by the person giving such a notification or the person subject to such an order, the collection of reports or inspection, questioning, or taking of samples

二 第二十二條の規定による命令、第二十七條第一項の規定による技術上の指針の公表、同條第二項若しくは第二十九條の規定による勧告、第三十條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を除く。）、第三十二條第三項の規定による報告の徴収又は第三十三條第三項の規定による検査、質問若しくは収去に関しては、厚生労働大臣、経済産業大臣、環境大臣及びこれらの命令、技術上の指針の公表、勧告、指導、助言、報告の徴収又は検査、質問若しくは収去の対象となる者の行う事業を所管する大臣

(ii) With regard to an order under the provisions of Article 22, the publication of technical guidelines under the provisions of paragraph (1) of Article 27, a recommendation under the provisions of paragraph (2) of said Article or Article 29, guidance and advice (excluding those pertaining to a Type III Monitoring Chemical Substance) under the provisions of Article 30, the collection of reports under the provisions of paragraph (3) of Article 32, or the inspection, questioning or taking of samples under the provisions of paragraph (3) or Article 33, the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, the Minister of the Environment and the minister having jurisdiction over the business operated by the person subject to such an order, the publication of technical guidelines, recommendation, guidance and advice, collection of reports or inspection, questioning, or taking of samples

三 第三十條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

(iii) With regard to guidance and advice (limited to those pertaining to a Type III Monitoring Chemical Substance) under the provisions of Article 30, the Minister of Economy, Trade and Industry, the Minister of the Environment, and the minister having jurisdiction over the business operated by the person subject to such guidance and advice

2 この法律における主務省令は、次のとおりとする。

(2) An ordinance of the competent ministry under this Act shall be as follows:

一 第十九條第三項において準用する同條第一項及び第二項の規定による帳簿の備付け、記載及び保存に関しては、第一種特定化学物質を使用する者の行う事業を所管する大臣の発する命令

(i) With regard to the keeping, entering, and preservation of books under the provisions of paragraphs (1) and (2) of Article 19 as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (3) of said Article, an order issued by the minister having jurisdiction over the business operated by a person using a Class I Specified Chemical Substance

二 第十七条第二項の技術上の基準に関しては、厚生労働大臣、経済産業大臣、環境大臣及び第一種特定化学物質を使用する者の行う事業を所管する大臣の発する命令

(ii) With regard to the technical standards under the provisions of paragraph (2) of Article 17, an order issued by the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, the Minister of the Environment and the minister having jurisdiction over the business operated by a person using a Class I Specified Chemical Substance

(権限の委任)

(Delegation of Authority)

第三十九条の二 この法律に規定する環境大臣の権限は、環境省令で定めるところにより、地方環境事務所長に委任することができる。

Article 39-2 The authority of the Minister of the Environment prescribed in this Act may be delegated to the Director Generals of the Regional Environment Offices.

(他の法令との関係)

(Relationship with Other Acts)

第四十条 次の各号に掲げる物である化学物質については第三条、第五条の二第一項、第五条の三第一項、第五条の四第一項、第六条第一項、第七条、第十一条第一項、第十四条、第十五条第一項、第二十二條第一項及び第三項、第二十三條第一項、第二十四條第一項、第二十五条の二第一項、第二十五条の三第一項、第二十六条第一項、第二十七条第一項、第二十八条第一項、第二十九条、第三十条並びに第三十一条の二第一項の規定を、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十三条第一項及び第二十二條の規定を、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二十六条第一項及び第二十八条第一項の規定を、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十四条、第十五条第一項、第二十二條第三項、第二十七条第一項、第二十八条第一項、第二十九条及び第三十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。

Article 40 The provisions of Article 3, paragraph (1) of Article 5-2, paragraph (1) of Article 5-3, paragraph (1) of Article 5-4, paragraph (1) of Article 6, Article 7, paragraph (1) of Article 11, Article 14, paragraph (1) of Article 15, paragraphs (1) and (3) of Article 22, paragraph (1) of Article 23, paragraph (1) of Article 24, paragraph (1) of Article 25-2, paragraph (1) of Article 25-3, paragraph (1) of Article 26, paragraph (1) of Article 27, paragraph (1) of Article 28, Article 29, Article 30 and paragraph (1) of Article 31-2 shall not apply to the chemical substances which constitute the articles listed in the following items, the provisions of paragraph (1) or Article 13 and Article 22 shall not apply to the products listed in the following items in which Class I Specified Chemical Substances are used; the provisions of paragraph (1) of Article 26 and paragraph (1) of Article 28 shall not apply to the articles listed in the following

items in which Class II Specified Chemical Substances are used, and the provisions of Article 14, paragraph (1) of Article 15, paragraph (3) of Article 22, paragraph (1) of Article 27, paragraph (1) of Article 28, Article 29 and Article 30 shall not apply to the use of chemical substances as raw materials for the articles listed in the following items, but the Acts set forth in the following items shall apply to them respectively:

- 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淨剤
- (i) Food prescribed in paragraph (1) of Article 4 of the Food Sanitation Act (Act No. 233 of 1947), additives prescribed in paragraph (2) of said Article, containers and packaging prescribed in paragraph (5) of said Article, toys prescribed in paragraph (1) of Article 29 of said Act, and detergents prescribed in paragraph (2) of said Article
- 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
- (ii) Agricultural chemicals prescribed in paragraph (1) of Article 1-2 of the Agricultural Chemicals Regulation Act (Act No. 82 of 1948)
- 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
- (iii) Ordinary fertilizers prescribed in paragraph (2) of Article 2 of the Fertilizers Regulation Act (Act No. 127 of 1950)
- 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
- (iv) Feeds prescribed in paragraph (2) of Article 2 of the Act on Safety Assurance and Quality Improvement of Feeds (Act No. 35 of 1953) and feed additives prescribed in paragraph (3) of said Article
- 五 薬事法（昭和三十三年法律第四十五号）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
- (v) Drugs prescribed in paragraph (1) of Article 2 of the Pharmaceutical Affairs Act (Act No. 145 of 1960), quasi-drugs prescribed in paragraph (2) of said Article, cosmetics prescribed in paragraph (3) of said Article, and medical equipment prescribed in paragraph (4) of said Article

（審議会の意見の聴取）

(Hearing of Opinion of Councils)

第四十一条 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。

Article 41 (1) In the following cases, the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment shall hear the opinions of the councils, etc., (organizations

prescribed in Article 8 of the National Government Organization Act [Act No. 120 of 1948]; the same shall apply in the following paragraph) that are specified by a Cabinet Order, in advance:

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。

(i) When intending to plan out the establishment or revision of a Cabinet Order under paragraph (2) of Article 2 (excluding the case of intending to plan out such establishment or revision based on a determination under paragraph (1) or (2) of Article 4, paragraph (8) of Article 4-2, or paragraph (2) of Article 5-4), or when intending to plan out the establishment or revision of a Cabinet Order under paragraph (3) of Article 2, paragraph (1) of Article 13, Article 14 or paragraph (1) of Article 26

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。）。

(ii) When intending to make a designation under paragraph (4) or (5) of Article 2 (excluding the case of intending to make such designation based on a determination under paragraph (1) or (2) of Article 4 or paragraph (8) of Article 4-2)

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。

(iii) When intending to make a determination under paragraph (1) or (2) of Article 4, paragraph (2), (3) or (8) of Article 4-2, paragraph (2) of Article 5-4, or paragraph (2) of Article 24

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。

(iv) When intending to give an instruction under paragraph (1) of Article 5-4 or paragraph (1) of Article 24

五 第二十六条第四項の認定をしようとするとき。

(v) When intending to make an acknowledgment under paragraph (4) of Article 26

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。

(2) The Minister of Economy, Trade and Industry and the Minister of the Environment shall hear the opinions of councils, etc., specified by a Cabinet Order, in advance, when intending to make a designation under paragraph (6) of Article 2 (excluding the case of intending to make such designation based on a determination under paragraph (1) or (2) of Article 4 or paragraph (8) of Article 4-2), when intending to give an instruction under paragraph (1) of

Article 25-3, or when intending to make a determination under paragraph (2) of said Article.

## 第六章 罰則

### Chapter VI Penal Provisions

第四十二条 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。

Article 42 A person who falls under any of the following items shall be punished by imprisonment with work for not more than three years or a fine of not more than one million yen, or both:

一 第六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

(i) A person who has operated the business of manufacturing a Class I Specified Chemical Substance without obtaining permission under paragraph (1) of Article 6

二 第七条、第十三条第一項又は第十四条の規定に違反した者

(ii) A person who has violated the provisions of Article 7, paragraph (1) of Article 13, or Article 14

三 第十一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

(iii) A person who has imported a Class I Specified Chemical Substance in violation of the provisions of paragraph (1) of Article 11

四 第二十一条第一項の規定による事業の停止の命令に違反した者

(iv) A person who has violated an order to suspend business under the provisions of paragraph (1) of Article 21

五 第二十二条第三項の規定による命令に違反した者

(v) A person who has violated an order under the provisions of paragraph (3) Article 22

第四十三条 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。

Article 43 A person who falls under any of the following items shall be punished by imprisonment with work for not more than one year or a fine of not more than five hundred thousand yen, or both:

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

(i) A person who has manufactured or imported a new chemical substance in violation of the provisions of paragraph (1) of Article 3

二 第五条の規定に違反した者

(ii) A person who has violated the provisions of Article 5

三 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違反した者

(iii) A person who has violated an instruction under the provisions of

paragraph (1) of Article 5-4, paragraph (1) of Article 24, or paragraph (1) of Article 25-3

四 第二十六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

(iv) A person who has manufactured or imported a Class II Specified Chemical Substance or has imported a product using a Class II Specified Chemical Substance in violation of the provisions of paragraph (1) or (3) of Article 26 (including the cases where it is applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (5) of said Article)

第四十四条 次の各号のいずれかに該当する者は、六月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。

Article 44 A person who falls under any of the following items shall be punished by imprisonment with work for not more than six months or a fine of not more than five hundred thousand yen, or both:

一 第十条第一項の規定に違反して製造設備の構造又は能力を変更した者

(i) A person who has made changes in the structure or capacity of manufacturing equipment in violation of the provisions of paragraph (1) of Article 10

二 第十五条第一項の規定に違反して届出をせず、又は虚偽の届出をした者

(ii) A person who has failed to give a notification or has given a false notification in violation of the provisions of paragraph (1) of Article 15

三 第十八条又は第二十二条第一項若しくは第二項の規定による命令に違反した者

(iii) A person who has violated an order under the provisions of Article 18 or paragraph (1) or (2) of Article 22

第四十五条 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。

Article 45 A person who falls under any of the following items shall be punished by a fine of not more than three hundred thousand yen:

一 第十九条第一項（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

(i) A person who has failed to keep books or make entries in them or has made false entries in them in violation of the provisions of paragraph (1) of Article 19 (including the cases where it is applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (3) of said Article), or has failed to preserve the books in violation of the provisions of paragraph (2) of said Article (including the cases where it is applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (3) of said Article)

二 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又は第二十六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



(ii) A person who has failed to give a notification under the provisions of paragraph (1) of Article 5-3, paragraph (1) of Article 23, paragraph (1) of Article 25-2, or paragraph (6) of Article 26 or has given a false notification

三 第三十二条の規定による報告をせず、又は虚偽の報告をした者

(iii) A person who has failed to make a report under the provisions of Article 32 or has made a false report

四 第三十三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

(iv) A person who has refused, obstructed, or evaded an inspection or the taking of samples under the provisions of paragraphs (1) to (3) of Article 33 or has refused to answer or has given a false answer to the questioning under these provisions

第四十六条 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。

Article 46 Where the representative person of a juridical person, or an agent, employee or any other worker of a juridical person or individual has committed an act in violation of any of the provisions listed in the following items with regard to the business of said juridical person or individual, not only the offender shall be punished but also said juridical person shall be punished by the fine prescribed in said relevant item or said individual shall be punished by the fine prescribed in the relevant Article:

一 第四十二条 一億円以下の罰金刑

(i) Article 42-A fine of not more than one hundred million yen

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

(ii) Item (i), (ii) or (iv) of Article 43-A fine of not more than five hundred thousand yen

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

(iii) Item (iii) of Article 43, Article 44, or the preceding Article-The fine prescribed in the relevant Article

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。

Article 47 A person who falls under either of the following items shall be punished by a non-penal fine of not more than two hundred thousand yen:

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

(i) A person who has failed to give a notification under the provisions of paragraph (2) of Article 10, paragraph (2) of Article 15, paragraph (2) of

Article 16, paragraph (1) of Article 20, or paragraph (2) of Article 26 or has given a false notification

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

(ii) A person who has failed to make a report under the provisions of paragraph (1) of 31-2 or has submitted a false report

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。

Article 48 In the case where an order under the provisions of Article 33-2 has been violated, an officer or officers of NITE who have committed said act in violation shall be punished by a non-penal fine of not more than two hundred thousand yen.

#### 附 則 [抄]

#### Supplementary Provisions [Extract]

(施行期日)

(Effective Date)

第一条 この法律は、公布の日から起算して六月を経過した日から施行する。ただし、次条の規定は、公布の日から施行する。

Article 1 This Act shall come into effect as from the day on which six months have elapsed from the day of promulgation; provided, however, that the provisions of the following Article shall come into effect as from the day of promulgation.

(既存化学物質名簿)

(List of Existing Chemical Substances)

第二条 通商産業大臣は、この法律の公布の際現に業として製造され、又は輸入されている化学物質（試験研究のために製造され、又は輸入されているもの及び試薬として製造され、又は輸入されているものを除く。）の名称を記載した表（以下「既存化学物質名簿」という。）を作成し、これをこの法律の公布の日から三月以内に公示しなければならない。

Article 2 (1) The Minister of International Trade and Industry shall prepare a list (hereinafter referred to as the "List of Existing Chemical Substances") of the names of chemical substances that were manufactured or imported on a regular basis at the time of the promulgation of this Act (excluding those that were manufactured or imported for testing and research purposes and those that were manufactured or imported as reagents) and give public notice of it within three months from the day of the promulgation of this Act.

2 何人も、前項の規定により公示された既存化学物質名簿に関し、訂正する必要があると認めるときは、通商産業省令で定めるところにより、その公示の日から一月以内

に限り、その旨を通商産業大臣に申し出ることができる。

(2) Any person may, when he/she finds it necessary to correct the List of Existing Chemical Substances of which public notice has been given pursuant to the provisions of the preceding paragraph, propose to that effect to the Minister of International Trade and Industry, pursuant to the provisions of an Ordinance of the Ministry of International Trade and Industry, only within one month from the day of the publication of the List of Existing Chemical Substances.

3 通商産業大臣は、前項の申出があつた場合において、その申出に理由があると認めるときは、その申出に係る化学物質の名称を既存化学物質名簿に追加し、又は既存化学物質名簿から削除するとともに、その旨をその申出をした者に通知しなければならない。

(3) In the case where a proposal under the preceding paragraph has been made, if the Minister of International Trade and Industry finds grounds for said proposal, he/she shall add the name of the chemical substance to which said proposal pertains to the List of Existing Chemical Substances or delete it from the List of Existing Chemical Substances, and shall notify the person who has made the proposal to that effect.

4 通商産業大臣は、前項の規定による追加又は削除を行なつた既存化学物質名簿をこの法律の施行の日の一月前までに公示しなければならない。

(4) The Minister of International Trade and Industry shall give public notice of the List of Existing Chemical Substances that has undergone any additions or deletions under the provisions of the preceding paragraph by one month prior to the date of enforcement of this Act.

(経過措置)

(Transitional Measures)

第三条 この法律の施行の際現に、前条第四項の規定により公示された既存化学物質名簿に記載されている化学物質以外の化学物質の製造又は輸入の事業を営んでいる者については、その者を第三条第一項に規定する者とみなして、同項の規定を適用する。この場合において、同項中「あらかじめ」とあるのは、「この法律の施行の日から一月以内に」とする。

Article 3 The provisions of paragraph (1) of Article 3 shall apply to a person who was, at the time of the enforcement of this Act, operating the business of manufacturing or importing any chemical substances other than the chemical substances listed in the List of Existing Chemical Substances of which public notice has been given pursuant to the provisions of paragraph (4) of the preceding Article, by deeming said person to be a person prescribed in paragraph (1) of Article 3. In this case, the term "in advance" shall be deemed to be replaced with "within one month from the day of the enforcement of this Act."

第四条 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既存化学物質名簿に記載されている化学物質（この法律の施行後新たに製造又は輸入が行われることとなつた化学物質で第二条第七項第二号から第四号までに掲げる化学物質（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。）以外のものを含む。）のうち、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が特に第四条第七項に規定する試験を行う必要があると認めるものにつき、当該試験を行つた場合（当該試験を行つたと同等の知見が得られた場合を含む。）には、第二条第八項の規定の適用については、当該試験の試験成績（当該試験を行つたと同等の知見が得られた場合における当該知見を含む。）は、第四条第七項の試験の試験成績とみなす。

Article 4 Where tests prescribed in paragraph (7) of Article 4 have been conducted (including the case where knowledge equivalent to that which would be obtained from said tests has been obtained) on any of the chemical substances listed in the List of Existing Chemical Substances of which public notice has been given by the Minister of International Trade and Industry pursuant to the provisions of paragraph (4) of Article 2 of the Supplementary Provisions (including chemical substances that have come to be newly manufactured or imported after the enforcement of this Act, other than the chemical substances listed in items (2) to (4) of paragraph (7) of Article 2 [for chemical substances listed in item (iii) of the same Article, they shall be limited to substances that fall under item (i) of paragraph (3) of the same Article]) for which the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry and the Minister of the Environment find it necessary to conduct said tests, the results of said tests (including the knowledge obtained in the case where knowledge equivalent to that which would be obtained from said tests has been obtained) shall be deemed to be the results of the tests under paragraph (7) of Article 4 with regard to the application of the provisions of paragraph (8) of Article 2.