

経済産業省関係化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行規則
(昭和四十九年六月七日通商産業省令第四十号)

最終改正：平成一五年三月三十一日経済産業省令第四三号

(最終改正までの未施行法令)

平成十五年三月三十一日経済産業省令第四十三号 (一部未施行)

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律 (昭和四十八年法律第百十七号) 第十九条第一項 及び第二項 の規定に基づき、並びに同法 を実施するため、通商産業省関係化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律 施行規則を次のように制定する。

(用語)

第一条 この省令において使用する用語は、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律 (昭和四十八年法律第百十七号。以下「法」という。)において使用する用語の例による。

(第一種特定化学物質の製造の許可申請)

第二条 法第六条第二項 の規定により同条第一項 の許可の申請をしようとする者は、様式第一による申請書に次の書類を添えて、事業所の所在地を管轄する経済産業局長を經由して経済産業大臣に提出しなければならない。

- 一 製造設備の位置(他の設備との関係位置を含む。)及び事業所付近の状況を示す図面
- 二 従業員の雇用及び配置の状況並びに従業員の技術的能力を説明した書面
- 三 製造方法の概略を説明した書面
- 四 生産計画及び主な販売先ごとの販売予定数量を記載した書面
- 五 貯蔵方法及び運搬方法を説明した書面
- 六 申請者が法人である場合は、その法人の定款又は寄附行為及び登記簿の謄本
- 七 申請者(申請者が法人である場合は、その法人及びその法人の業務を行う役員)が法第八条 各号に該当しないことを説明した書面
- 八 最近の事業年度に係る事業報告書、貸借対照表及び損益計算書又はこれらに準ずる書類
- 九 前号に掲げるもののほか、その事業を適確に遂行するに足りる経理的基礎を有することを説明した書類

(第一種特定化学物質製造設備の構造等の変更の許可申請)

第三条 法第十条第一項 の変更の許可を受けようとする者は、様式第二による申請書に変更内容明細書を添えて、事業所の所在地を管轄する経済産業局長を経由して経済産業大臣に提出しなければならない。

(第一種特定化学物質製造事業に関する変更の届出)

第四条 法第十条第二項 の変更の届出をしようとする者は、様式第三による届出書を、事業所の所在地を管轄する経済産業局長を経由して経済産業大臣に提出しなければならない。

(第一種特定化学物質の輸入の許可申請)

第五条 法第十一条第二項 の規定により同条第一項 の許可の申請をしようとする者は、様式第四による申請書に次の書類を添えて、経済産業大臣に提出しなければならない。

- 一 製造事業所名及びその所在地の属する国名又は地域名、陸揚げ予定期日、輸入港名並びに主な販売先ごとの販売予定数量を記載した書面
- 二 貯蔵方法及び運搬方法を説明した書面
- 三 申請者が法人である場合は、その法人の定款又は寄附行為及び登記簿の謄本
- 四 申請者（申請者が法人である場合は、その法人及びその法人の業務を行う役員）が法第八条 各号に該当しないことを説明した書面

(承継の届出)

第六条 法第十六条第二項 の規定により許可製造業者又は許可輸入者の地位の承継の届出をしようとする者は、様式第五による届出書に次の書類を添えて、許可製造業者の地位を承継した者にあつては当該承継に係る事業所の所在地を管轄する経済産業局長を経由して経済産業大臣に、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提出しなければならない。

- 一 法第十六条第一項 の規定により許可製造業者又は許可輸入者の地位を承継した相続人であつて、二人以上の相続人の全員の同意により選定されたものにあつては、様式第六による書面及び戸籍謄本
- 二 法第十六条第一項 の規定により許可製造業者又は許可輸入者の地位を承継した相続人であつて、前号の相続人以外のものにあつては、様式第七による書面及び戸籍謄本
- 三 法第十六条第一項 の規定により合併によつて許可製造業者又は許可輸入者の地位を承継した法人にあつては、その法人の登記簿の謄本

(帳簿)

第七条 法第十九条第一項 の帳簿には、第一種特定化学物質及び事業所ごとに、第一種特定化学物質の製造数量、在庫数量及び販売先ごとの販売数量を記載しなければならない。

2 前項の帳簿は、事業所ごとに備え、毎月末までに、前月中における前項に規定する事項について記載を終了していなければならない。

3 第一項の帳簿は、閉鎖の日から起算して五年間保存しなければならない。

(電磁的方法による保存)

第七条の二 前条第一項に掲げる事項が、電磁的方法(電子的方法、磁気的方法その他の人の知覚によつて認識することができない方法をいう。)により記録され、当該記録が必要に応じ電子計算機その他の機器を用いて直ちに表示されることができるようにして保存されるときは、当該記録の保存をもつて法第十九条第二項に規定する当該事項が記載された帳簿の保存に代えることができる。

2 前項の規定による保存をする場合には、経済産業大臣が定める基準を確保するよう努めなければならない。

(廃止の届出)

第八条 法第二十条第一項の規定により事業の廃止の届出をしようとする許可製造業者は、様式第八による届出書を、当該廃止に係る事業所の所在地を管轄する経済産業局長を経由して経済産業大臣に提出しなければならない。

(報告)

第九条 許可製造業者は、毎事業年度経過後三月以内に、その事業年度における法第六条第一項の許可に係る第一種特定化学物質の月別製造数量、月別在庫数量及び販売先ごとの月別販売数量を記載した報告書を、事業所の所在地を管轄する経済産業局長を経由して経済産業大臣に提出しなければならない。

(フレキシブルディスクによる手続)

第九条の二 次の表の上欄に掲げる書類の提出については、当該書類に記載すべきこととされている事項を同表の下欄に掲げる様式により記録したフレキシブルディスク及び様式第八の二のフレキシブルディスク提出票を提出することにより行うことができる。

第二条の申請書及び同条第二号から第九号まで(第六号を除く。)に掲げる添付書類 様式第八の三

第三条の申請書及び添付する変更内容明細書 様式第八の四

第四条の届出書 様式第八の五

第五条の申請書並びに同条第一号、第二号及び第四号に掲げる添付書類 様式第八の六

第六条の届出書 様式第八の七

第八条の届出書 様式第八の八

- 2 第九条の報告書の提出については、当該報告書に記載すべきこととされている事項を記録したフレキシブルディスク及び様式第八の二のフレキシブルディスク提出票を提出することにより行うことができる。

(フレキシブルディスクの構造)

第九条の三 前条のフレキシブルディスクは、次の各号のいずれかに該当するものでなければならない。

- 一 工業標準化法（昭和二十四年法律第百八十五号）に基づく日本工業規格（以下「日本工業規格」という。）X六二二一に適合する九十ミリメートルフレキシブルディスクカートリッジ
- 二 日本工業規格X六二二三に適合する九十ミリメートルフレキシブルディスクカートリッジ

(フレキシブルディスクの記録方式)

第九条の四 第九条の二の規定によるフレキシブルディスクへの記録は、次に掲げる方式に従ってしなければならない。

- 一 トラックフォーマットについては、前条第一号のフレキシブルディスクに記録する場合にあつては日本工業規格X六二二二に、同条第二号のフレキシブルディスクに記録する場合にあつては日本工業規格X六二二五に規定する方式
 - 二 ボリューム及びファイル構成については、日本工業規格X〇六〇五に規定する方式
 - 三 文字の符号化表現については、日本工業規格X〇二〇八附属書一に規定する方式
- 2 第九条の二の規定によるフレキシブルディスクへの記録は、日本工業規格X〇二〇一及びX〇二〇八に規定する図形文字並びに日本工業規格X〇二一一に規定する制御文字のうち「復帰」及び「改行」を用いてしなければならない。

(フレキシブルディスクにはり付ける書面)

第九条の五 第九条の二のフレキシブルディスクには、日本工業規格X六二二一又はX六二二三に規定するラベル領域に、次に掲げる事項を記載した書面をはり付けなければならない。

- 一 提出者の氏名又は名称
- 二 提出年月日

(指定化学物質の製造数量等の届出)

第十条 法第二十三条第一項の経済産業省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 指定化学物質の名称
- 二 指定化学物質の前年度の出荷数量

三 指定化学物質を製造した場合にあつてはその指定化学物質を製造した事業所名及びその所在地、指定化学物質を輸入した場合にあつてはその指定化学物質が製造された国名又は地域名

2 法第二十三条第一項 の届出は、毎年度六月三十日までに様式第九による届出書を経済産業大臣に提出することによつて行うものとする。

(製造数量等の公表の例外)

第十一条 法第二十三条第二項 ただし書の経済産業省令で定める数量は、百トンとする。

(有害性の調査の指示の対象となる者)

第十二条 法第二十四条第一項 の経済産業省令で定める者は、有害性の調査の指示の日前三年以内に当該調査に係る指定化学物質の製造又は輸入の事業を営んでいた者とする。

(第二種特定化学物質の製造予定数量等の届出)

第十三条 法第二十六条第一項 の経済産業省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 第二種特定化学物質又は第二種特定化学物質使用製品の名称
- 二 第二種特定化学物質又は第二種特定化学物質使用製品の出荷予定数量
- 三 第二種特定化学物質を製造しようとする場合にあつてはその第二種特定化学物質を製造する事業所名及びその所在地、第二種特定化学物質又は第二種特定化学物質使用製品を輸入しようとする場合にあつてはその第二種特定化学物質又は第二種特定化学物質使用製品が製造される国名又は地域名

2 法第二十六条第一項 の届出は、当該年度において当該第二種特定化学物質の製造若しくは輸入又は当該第二種特定化学物質使用製品の輸入(以下「第二種特定化学物質の製造等」という。)を行う日の一月前までに様式第十による届出書を経済産業大臣に提出することによつて行うものとする。

3 当該第二種特定化学物質又は第二種特定化学物質使用製品の指定の日(以下「指定日」という。)を含む年度(以下「指定年度」という。)及び指定年度(指定日が当該指定年度の末月又はその前月に含まれるものに限る。)の翌年度の第二種特定化学物質の製造等に係る法第二十六条第一項 の届出についての前項の規定の適用については、同項中「当該年度において当該第二種特定化学物質の製造若しくは輸入又は当該第二種特定化学物質使用製品の輸入(以下「第二種特定化学物質の製造等」という。)を行う日の一月前」とあるのは、「当該年度において当該第二種特定化学物質の製造若しくは輸入若しくは当該第二種特定化学物質使用製品の輸入(以下「第二種特定化学物質の製造等」という。)を行う日の一月前の日又は当該第二種特定化学物質若しくは第二種特定化学物質使用製品の指定の日から一月を経過した日のいずれか遅い日」とする。

(第二種特定化学物質の製造予定数量等の変更の届出)

第十四条 法第二十六条第二項 の変更の届出をしようとする者は、様式第十一による届出書を経済産業大臣に提出しなければならない。

(第二種特定化学物質の製造数量等の届出)

第十五条 法第二十六条第六項 の経済産業省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 第二種特定化学物質又は第二種特定化学物質使用製品の名称
- 二 第二種特定化学物質又は第二種特定化学物質使用製品の前年度の出荷数量
- 三 第二種特定化学物質を製造した場合にあつてはその第二種特定化学物質を製造した事業所名及びその所在地、第二種特定化学物質又は第二種特定化学物質使用製品を輸入した場合にあつてはその第二種特定化学物質又は第二種特定化学物質使用製品が製造された国名又は地域名

2 法第二十六条第六項 の届出は、毎年度六月三十日までに様式第十二による届出書を経済産業大臣に提出することによつて行うものとする。

(身分証明書)

第十六条 経済産業大臣がその職員に携帯させる法第三十三条第三項 の証明書は、様式第十三によるものとする。

(意見の聴取)

第十七条 法第三十七条第一項 の意見の聴取は、経済産業大臣の指名する職員が議長として主宰する意見聴取会によつて行う。

2 経済産業大臣は、意見聴取会を開こうとするときは、その期日の十五日前までに、件名、意見聴取会の期日及び場所並びに事案の要旨を異議申立人に通知し、かつ、告示しなければならない。

3 利害関係人又はその代理人として意見聴取会に出席して意見を述べようとする者は、意見聴取会の期日の十日前までに、意見の概要及びその事案について利害関係があることを疎明する事実を記載した文書によりその旨を経済産業大臣に届け出なければならない。

4 経済産業大臣は、前項の規定による届出をした者のうちから、意見聴取会に出席して意見を述べることができる者を指定し、その期日の三日前までに指定した者に対しその旨を通知しなければならない。

5 経済産業大臣は、必要があると認めるときは、学識経験のある者、関係行政機関の職員その他の参考人に意見聴取会に出席を求めることができる。

6 意見聴取会においては、異議申立人、第四項の規定による指定を受けた者又はこれらの代理人及び前項の規定により意見聴取会に出席を求められた者以外の者は、意見を述べることができない。

- 7 意見聴取会においては、最初に異議申立人又はその代理人に異議申立ての要旨及び理由を陳述させなければならない。
- 8 意見聴取会において異議申立人又はその代理人が出席しないときは、議長は、異議申立書の朗読をもつて前項の規定による陳述に代えることができる。
- 9 意見聴取会に出席して意見を述べる者が事案の範囲を超えて発言するとき、又は意見聴取会に出席している者が意見聴取会の秩序を乱し、若しくは不穏な言動をするときは、議長は、これらの者に対し、その発言を禁止し、又は退場を命ずることができる。
- 10 異議申立人又は利害関係人の代理人は、その代理権を証する書類を議長に提出しなければならない。
- 11 議長は、意見聴取会の期日又は場所を変更したときは、その期日及び場所を第四項の規定による指定を受けた者及び第五項の規定により意見聴取会に出席を求められた者に通知しなければならない。

(ファクシミリ装置による届出)

- 第十八条 法第二十三条第一項、法第二十六条第一項、法第二十六条第二項又は法第二十六条第六項の届出をしようとする者は、当該届出をファクシミリ装置によりすることができる。
- 2 前項の規定による届出は、経済産業大臣の使用に係るファクシミリ装置に接続された電子計算機に備えられたファイルへの記録がされた時に経済産業大臣に到達したものとみなす。
 - 3 第一項の規定による届出は、当該届出を書面の提出によりするものとして規定した第十条第二項、第十三条第二項、第十四条第一項又は第十五条第二項の規定に規定する書面の提出によりされたものとみなす。

- 第十九条 前条第一項の規定による届出は、経済産業大臣が定める技術的基準に適合するファクシミリ装置であつて、あらかじめ、届出をする者の氏名又は名称、ファクシミリ番号、届出者確認コードその他必要な事項を様式第十四により記載した書面を提出することにより経済産業大臣に届け出たものによりしなければならない。
- 2 経済産業大臣は、前項の書面を受理したときは、当該書面を提出した者に届出者コードを付与するものとする。
 - 3 第一項の届出をした者は、届け出た事項に変更があつたとき又は届け出たファクシミリ装置の使用を廃止するときは、遅滞なく、それぞれ様式第十五又は様式第十六によりその旨を経済産業大臣に届け出なければならない。

第二十条 行政手続等における情報通信の技術の利用に関する法律（平成十四年法律第百五十一号）第三条第一項に基づき行う法第二十三条第一項又は法第二十六条第一項

若しくは第六項の届出は、電子情報処理組織(経済産業大臣の使用に係る電子計算機(入出力装置を含む。以下同じ。))と、当該届出を行う者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。)であつて、あらかじめ、届出をする者の氏名又は名称、届出者確認コードその他必要な事項を様式第十七により記載した書面を提出することにより経済産業大臣に届け出たものによりしなければならない。

- 2 経済産業大臣は、前項の書面を受理したときは、当該書面を提出した者に届出者コードを付与するものとする。
- 3 第一項の届出をした者は、届け出た事項に変更があつたとき又は届け出た電子情報処理組織の使用を廃止するときは、遅滞なく、それぞれ様式第十八又は様式第十九によりその旨を経済産業大臣に届け出なければならない。

附 則

この省令は、昭和四十九年六月十日から施行する。

附 則 (昭和六十一年一月二日通商産業省令第八七号)

この省令は、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の一部を改正する法律(昭和六十一年法律第四十四号)の施行の日(昭和六十二年四月一日)から施行する。

附 則 (平成元年三月二七日通商産業省令第七号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成元年四月二八日通商産業省令第一七号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成六年九月三〇日通商産業省令第六六号)

この省令は、行政手続法の施行の日(平成六年十月一日)から施行する。

附 則 (平成九年三月一四日通商産業省令第一三号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 （平成九年三月二七日通商産業省令第三九号）

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 （平成一〇年三月三〇日通商産業省令第三四号） 抄

（施行期日）

第一条 この省令は、平成十年四月一日から施行する。

附 則 （平成一二年一月二〇日通商産業省令第三五〇号）

この省令は、平成十三年一月六日から施行する。ただし、様式第一から様式第八の二までの改正規定（「通商産業大臣」を「経済産業大臣」に改める部分を除く。）様式第九から様式第十二までの改正規定（「通商産業大臣」を「経済産業大臣」に改める部分を除く。）及び様式第十四から様式第十六までの改正規定（「通商産業大臣」を「経済産業大臣」に改める部分及び「通商産業省関係化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行規則」を「経済産業省関係化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行規則」に改める部分を除く。）は、公布の日から施行する。

附 則 （平成一四年三月二九日経済産業省令第六三号）

この省令は、平成十四年四月一日から施行する。

附 則 （平成一五年三月三一日経済産業省令第四三号）

この省令は、公布の日から施行する。ただし、第十七条中経済産業省関係化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行規則第十八条及び第十九条の改正規定並びに様式第十四から様式第十九までの改正規定は、平成十五年七月三十一日から施行する。

様式第 1（省略）

様式第 2（省略）

様式第 3（省略）

様式第 4（省略）

様式第 5（省略）

様式第 6（省略）

様式第 7（省略）

様式第 8 (省略)

様式第 8 の 2 (第 9 条の 2 関係)(省略)

様式第 8 の 3 (第 9 条の 2 関係)(省略)

様式第 8 の 4 (第 9 条の 2 関係)(省略)

様式第 8 の 5 (第 9 条の 2 関係)(省略)

様式第 8 の 6 (第 9 条の 2 関係)(省略)

様式第 8 の 7 (第 9 条の 2 関係)(省略)

様式第 8 の 8 (第 9 条の 2 関係)

様式第 9 (省略)

様式第 1 0 (省略)

様式第 1 1 (省略)

様式第 1 2 (省略)

様式第 1 3 (省略)

様式第 1 4 [第 1 9 条](省略)

様式第 1 5 [第 1 9 条](省略)

様式第 1 6 [第 1 9 条](省略)

様式第 1 7 [第 2 1 条](省略)

様式第 1 8 [第 2 0 条](省略)

様式第 1 9 [第 2 0 条](省略)