

規制の事前評価書

法律又は政令の名称：食品衛生法（昭和22年法律第233号）

規制の名称：特別の注意を必要とする成分等を含む食品による健康被害情報の届出制度
の創設

規制の区分：新設 改正（拡充、緩和）、廃止 ※いずれかに○印を付す。

担当部局：医薬・生活衛生局食品基準審査課、食品監視安全課

評価実施時期：平成30年2月

1 規制の目的、内容及び必要性

① 規制を実施しない場合の将来予測（ベースライン）

「規制の新設又は改廃を行わない場合に生じると予測される状況」について、明確かつ簡潔に記載する。なお、この「予測される状況」は5～10年後のことを想定しているが、課題によっては、現状をベースラインとすることもあり得るので、課題ごとに判断すること。（現状をベースラインとする理由も明記）

健康被害の発生を未然に防止する見地から特別の注意を必要とするものとして厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する成分又は物を含む食品（以下「指定成分等含有食品」という）について、健康被害情報を収集し、専門家の科学的な知見に基づき対応を検討した上で、国民に対する効果的な注意喚起につなげるほか、改善指導や法に基づく販売等禁止措置の適用可否を判断するため、指定成分等含有食品を販売等する事業者は、その製品が健康に被害を生じさせている又は生じさせるおそれがある旨の情報を得た場合は、都道府県等に届け出なければならないこととし、当該届出を受けた都道府県等は厚生労働省に報告しなければならないこととする。また、厚生労働大臣等が健康被害に関する調査を行う場合には、医師、歯科医師、薬剤師等の関係者は健康被害に関する情報提供等に努めるものとする。

現在、厚生労働省の通知により、都道府県、保健所を設置する市及び特別区（以下「都道府県等」という。）を通じて健康食品に関連する、又は関連が疑われる健康被害事例等について情報収集を行っているが、当該措置は行政指導にとどまり、情報を収集する仕組みがない。規制を新設しない場合、特別の注意を必要とする成分等を含む食品によることが疑われる健康被害情報を収集できず、適切な対応をとれない可能性がある。

② 課題、課題発生の原因、課題解決手段の検討（新設にあつては、非規制手段との比較により規制手段を選択することの妥当性）

課題は何か。課題の原因は何か。課題を解決するため「規制」手段を選択した経緯（効果的、合理的手段として、「規制」「非規制」の政策手段をそれぞれ比較検討した結果、「規制」手段を選択したこと）を明確かつ簡潔に記載する。

ホルモン様作用をもつ成分等が含まれている食品について、製造管理が適切でなく含有量が均一でないこと、科学的根拠に基づかない摂取目安量が設定されていること等により健康被害が生じたケースがある（プエラリア・ミリフィカを含む食品により、平成 29 年 7 月までの過去 5 年間で、223 事例の健康被害情報が報告）。食品衛生法では、第 6 条の規定により、健康に危害を及ぼす有害・有毒な物質を含む食品の販売等は禁止されている。また、同法第 7 条では、近年の科学技術の発展や食品の多様化等により登場しているこれまで食品としての食経験がないもの、又は食品としての食経験が一般にあるものであっても、従来の方法と著しく異なる方法で喫食される食品（例えば、果実として食していた食品の成分を濃縮してカプセル等にした食品）について、人の健康を損なうおそれがない旨の確証がなく、食品衛生上の危害の発生を防止するため必要があると認めるときには、当該食品の販売等を暫定的に禁止できることとしているが、食品による健康被害情報の収集が制度化されていないため、当該措置の適用の可否を検討するための情報収集が困難である。

今後も、通知による情報収集を行うことが非規制案として考えられるが、通知による運用では、健康食品に関連する、又は関連が疑われる健康被害事例等について、規制を新設しない場合、特別の注意を必要とする成分等を含む食品によることが疑われる健康被害情報を十分に収集できず、適切な対応をとれない可能性がある。

これらのことから、同法第 6 条又は第 7 条の適用可否の判断の資料となる健康被害情報の収集制度について、法律に規定する規制案の方が優れていると考えられる。

2 直接的な費用の把握

③ 「遵守費用」は金銭価値化（少なくとも定量化は必須）

「遵守費用」、「行政費用」について、それぞれ定量化又は金銭価値化した上で推計することが求められる。しかし、全てにおいて金銭価値化するなどは困難なことから、規制を導入した場合に、国民が当該規制を遵守するため負担することとなる「遵守費用」については、特別な理由がない限り金銭価値化を行い、少なくとも定量化して明示する。

遵守費用として、把握した健康被害情報を整理し、届出する費用が発生する。ただし、現在でも多くの事業者は、健康被害情報を含む消費者からの情報収集を行っているため、追加的な費用は一定程度抑制されるものと考えられる。

行政費用として、厚生労働大臣が行う指定成分等の指定に関する費用、届出された健康被害情報の整理、分析のための費用が発生する。

④ 規制緩和の場合、モニタリングの必要性など、「行政費用」の増加の可能性に留意

規制緩和については、単に「緩和することで費用が発生しない」とするのではなく、緩和したことで悪影響が発生していないか等の観点から、行政としてモニタリングを行う必要が生じる場合があることから、当該規制緩和を検証し、必要に応じ「行政費用」として記載することが求められる。

効果（便益）について、具体的な額として金銭価値化することは困難。

3 直接的な効果（便益）の把握

⑤ 効果の項目の把握と主要な項目の定量化は可能な限り必要

規制の導入に伴い発生する費用を正当化するために効果を把握することは必須である。定性的に記載することは最低限であるが、可能な限り、規制により「何がどの程度どうなるのか」、つまり定量的に記載することが求められる。

（規制の新設のため該当せず）

⑥ 可能であれば便益（金銭価値化）を把握

把握（推定）された効果について、可能な場合は金銭価値化して「便益」を把握することが望ましい。

指定成分等含有食品について、健康被害情報を確実に収集することが可能となり、当該情報に基づき、情報の分析を行い、国民に対する効果的な注意喚起を行うとともに、必要に応じ、食品衛生法に基づく措置を講じることにつなげることにより、健康被害の発生・拡大の防止に資する。

⑦ 規制緩和の場合は、それにより削減される遵守費用額を便益として推計

規制の導入に伴い要していた遵守費用は、緩和により消滅又は低減されると思われるが、これは緩和によりもたらされる結果（効果）であることから、緩和により削減される遵守費用額は便益として推計する必要がある。また、緩和の場合、規制が導入され事実が発生していることから、費用については定性的ではなく金銭価値化しての把握が強く求められている。

（規制の新設のため該当せず）

4 副次的な影響及び波及的な影響の把握

- ⑧ 当該規制による負の影響も含めた「副次的な影響及び波及的な影響」を把握することが必要

副次的な影響及び波及的な影響を把握し、記載する。

※ 波及的な影響のうち競争状況への影響については、「競争評価チェックリスト」の結果を活用して把握する。

副次的効果は想定されない。

5 費用と効果（便益）の関係

- ⑨ 明らかとなった費用と効果（便益）の関係を分析し、効果（便益）が費用を正当化できるか検証

上記2～4を踏まえ、費用と効果（便益）の関係を分析し、記載する。分析方法は以下のとおり。

- ① 効果（便益）が複数案間でほぼ同一と予測される場合や、明らかに効果（便益）の方が費用より大きい場合等に、効果（便益）の詳細な分析を行わず、費用の大きさ及び負担先を中心に分析する費用分析
- ② 一定の定量化された効果を達成するために必要な費用を推計して、費用と効果の関係を分析する費用効果分析
- ③ 金銭価値化した費用と便益を推計して、費用と便益の関係を分析する費用便益分析

改正案を導入することにより、指定成分等含有食品による健康被害情報の届出を義務付けるため、一定の遵守費用は見込まれるが、健康被害情報を把握し、必要に応じ食品衛生法に基づく措置を講じること等により健康被害の発生・拡大の防止に資するという便益は、その費用を大きく上回るものと考えられる。

6 代替案との比較

- ⑩ 代替案は規制のオプション比較であり、各規制案を費用・効果（便益）の観点から比較考量し、採用案の妥当性を説明

代替案とは、「非規制手段」や現状を指すものではなく、規制内容のオプション（度合い）

を差し、そのオプションとの比較により導入しようとする規制案の妥当性を説明する。

指定成分等含有食品による健康被害情報を把握するために必要な規制内容であり、代替案は想定されない。

7 その他の関連事項

⑪ 評価の活用状況等の明記

規制の検討段階やコンサルテーション段階で、事前評価を実施し、審議会や利害関係者からの情報収集などで当該評価を利用した場合は、その内容や結果について記載する。また、評価に用いたデータや文献等に関する情報について記載する。

食品衛生法改正懇談会 「食品衛生法改正懇談会取りまとめ」（平成 29 年 11 月 8 日）

3. 健康被害の防止や食中毒等のリスク低減

（5）いわゆる「健康食品」

（健康被害発生時の対応）

○ さらに、被害情報の把握が適確に行われていない点についても改善が必要であり、事業者からの国への報告を義務化するなど、事業者や医療機関、地方自治体などを通じた被害情報の収集体制を確立するとともに、収集した情報を適切に処理することが重要である。

消費者委員会「食品衛生規制等の見直しに関する意見」（2017 年 12 月 20 日）

2. リスクの高い成分を含むいわゆる「健康食品」等による健康被害防止対策について

厚生労働省においては、リスクの高い成分を含む食品を、国民の安全を確保する観点からの確に把握し、こうした食品について、事業者による原材料の安全性確保、製造工程管理等、健康被害を防止するための実効的な仕組みを構築するとともに、リスクの高い成分を含む食品によるものと疑われる健康被害が生じた場合に、事業者から行政への報告の制度を含め、迅速に情報を収集・分析し、情報を消費者に提供し、事業者に対し適切な措置をとる体制を整備すること。

その前提として、関係法令に違反するようなものが、いわゆる「健康食品」として容認されるものではないことに留意すること。

8 事後評価の実施時期等

⑫ 事後評価の実施時期の明記

事後評価については、規制導入から一定期間経過後に、行われることが望ましい。導入した規制について、費用、効果（便益）及び間接的な影響の面から検証する時期を事前評価の時点で明確にしておくことが望ましい。

なお、実施時期については、規制改革実施計画（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）を踏まえることとする。

施行後 5 年を目途として、食品衛生法等の一部を改正する法律案の規定による改正後の規定の施行の状況について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとするとしている。

- ⑬ 事後評価の際、費用、効果（便益）及び間接的な影響を把握するための指標等をあらかじめ明確にする。

事後評価の際、どのように費用、効果（便益）及び間接的な影響を把握するのか、その把握に当たって必要となる指標を事前評価の時点で明確にしておくことが望ましい。規制内容によっては、事後評価までの間、モニタリングを行い、その結果を基に事後評価を行うことが必要となるものもあることに留意が必要

指標の設定は困難。