

規制の事前評価書要旨

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	安全性を評価した物質のみを食品用器具・容器包装に使用可能とする仕組みの導入
規制の区分	新設
担当部局	医薬・生活衛生局食品基準審査課
評価実施時期	平成30年2月
規制の目的、内容及び必要性	食品用器具・容器包装の安全性の確保や規制の国際的整合性の確保のため、人の健康を損なうおそれがない場合を除き、合成樹脂等を対象として、規格が定められていない原材料を使用した器具・容器包装を販売等してはならないこととする。製造者は、適正製造管理規範(GMP)を遵守しなければならないこととする。
直接的な費用の把握	遵守費用として、ポジティブリストへの掲載を要請する費用、ポジティブリストに適合する製品のみを製造・販売等する費用、適正製造管理規範(GMP)に取り組むための費用、事業者間の情報伝達のための費用が発生する。なお、業界団体の自主基準によるポジティブリスト、情報伝達の仕組みがあり、これらに取り組んでいる事業者については、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、ポジティブリストを策定する費用、国内市場に流通している、又は、我が国に輸入される器具・容器包装がポジティブリストによる規格基準に適合した製品かどうか監視し、適合していなければ、指導等するための費用が発生する。なお、業界団体の自主基準によるポジティブリストの情報を活用するなど、現行の事業者における取組を活用すれば、追加的な費用は一定程度抑制されるものと考えられる。
直接的な効果(便益)の把握	ポジティブリストの対象となる材質を使用した器具・容器包装については、業界団体に加入していない事業者も含め、ポジティブリストに適合するもののみが流通することとなり、安全性に懸念のある器具・容器包装の流通を防止でき、器具・容器包装による健康被害の発生を未然に防止することができる。 また、我が国の衛生管理制度が国際標準に則ったものであるということを諸外国に示すことにより、食品の輸出の促進に資する可能性がある。
副次的な影響及び波及的な影響の把握	副次的な影響は想定されない。
費用と効果(便益)の把握	改正案を導入することにより、ポジティブリストの策定等の一定の費用は見込まれるが、業界団体の取組を踏まえて実施することにより、費用は一定程度抑制できるものと考えられるほか、業界団体に加入していない事業者も含め、我が国に流通する器具・容器包装について安全性を大きく向上させることが可能となり、器具・容器包装による健康被害の発生を未然に防止できる。また、我が国の衛生管理制度が国際標準に則ったものであることを諸外国に示すことにより、我が国の食品等の輸出促進に資する可能性がある。このような便益が期待できることに鑑みれば、費用負担は過大とは言えない。
代替案との比較	食品用器具・容器包装の安全性の確保や規制の国際的整合性の確保のために必要な規制であり、代替案は想定されない。

<p>その他の関連事項</p>	<p>食品用器具及び容器包装の規制に関する検討会取りまとめ(平成29年6月16日)</p> <p>3 我が国における課題</p> <p>○ こうした点に鑑み、諸外国の制度や業界の自主基準等を踏まえ、ポジティブリスト制度の導入について、検討を進めていく必要がある。</p> <p>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)</p> <p>3. 健康被害の防止や食中毒等のリスク低減</p> <p>(4) 器具及び容器包装</p> <p>(今後の対応)</p> <p>○ 今後、これらの検討会で示された方向性等を十分に踏まえた上で、ポジティブリスト制度の対象となる材質及び物質の具体的な範囲やリスク管理の具体的な仕組み、事業者間で伝達すべき具体的な情報の内容及びその伝達方法等の明確化や適正な製造管理、諸外国の制度や業界団体の取組を踏まえた具体的な製造管理基準等の策定、具体的な監視指導方法の仕組み、第三者機関の活用等について検討を行い、ポジティブリスト制度の導入に取り組む必要がある。</p>
<p>事後評価の実施時期等</p>	<p>食品衛生法等の一部を改正する法律案の附則において、施行後5年を目途として、改正後の規定に基づく規制の在り方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検討規定を設けている。</p>