

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： 営業届出制度の創設

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）

許可営業者、公衆衛生に与える影響が少ない営業を除き、営業を営もうとする者は、あらかじめ都道府県等に届け出なければならないこととする規制を新たに設ける。

規制を新たに設けない場合、食品を製造する事業者の所在等を把握できず、食品による健康被害が発生しても、指導等することが困難。

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。

食中毒の発生状況及び今後の高齢化等に伴う食中毒リスクの増加の懸念を踏まえ、HACCPに沿った衛生管理の制度化を行うところ、行政が営業者の所在を事前に把握した上で、営業者の衛生管理の指導等を適切に行う（※）ことにより、衛生管理の取組を一層推進させ、食品の安全性の向上を図ることが必要である。

※ 営業者のもとに出向き、営業の実態や衛生管理の状況を確認した上で衛生管理に関する指導等を行う。

そもそも食品衛生法においては、第3条等により、営業者は、一義的には自らの責任により自主的に衛生管理に取り組む必要があるが、営業者の責任による衛生管理の取組だけでは、食中毒

を必ずしも防止できるわけではない。規制を実施しない場合、食品を製造する事業者の所在等を把握できず、食品による健康被害が発生しても、指導等することが困難。

これらのことから、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、届出対象となる事業者には、届出の関係書類の作成事務の費用が発生する。ただし、届出手続は電子化するため、手続の費用は軽減される。

また、現在も、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。）が条例で一定の業種について届出制を定めている場合があり、既に条例に基づき届出を行って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、届出を義務付ける業種の選定費用、届出の受付・管理の費用、必要に応じた届出内容の確認、指導の費用が発生する。ただし、届出手続は電子化するため、手続の費用は軽減される。

既に条例に基づき届出を求めている都道府県等においては、追加的な費用は一定程度抑制されるものと考えられる。

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。

（規制の新設のため該当せず）

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。

営業許可を要しない（公衆衛生に与える影響が著しい営業ではない）ものの、公衆衛生に与える影響が一定程度存在すると考えられる営業について、法律に基づき、全国統一的に事前に営業の届出を行わせ、HACCPに沿った衛生管理を含む衛生管理措置に関する監視・指導を行うことで、高齢化等に伴い今後増加する懸念のある食中毒リスクの抑制等、食品の安全の確保に資する。

また、これまで営業許可業種であったものが、一部届出業種に変更されることが見込まれ、当該業種を営む事業者は、許可の取得を要せず届出のみで良いこととなり、負担の軽減が見込まれる。

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。

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。

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。

副次的影響は想定されない。

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

改正案を導入した場合、公衆衛生に与える影響が少ない営業を除いて届出を義務付けるため、一定の遵守費用が発生することが見込まれるが、既に条例に基づく届出を行っている事業者が一定程度存在するなど、その費用は一定程度抑制されと考えられるほか、条例に基づく届出の対象でない事業者も含めて公衆衛生に一定の影響を与える業種を営む営業を事前に把握し、衛生管理に関する指導等を行うことにより、衛生管理の不徹底による食中毒発生等を防止することにつながるという便益は、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。

HACCPに沿った衛生管理の制度化に伴い、行政が営業者の所在を事前に把握した上で、営業者の衛生管理の指導等を適切に行う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)

4. 食品安全を維持するための仕組み

(2) 営業許可及び営業届出

(今後の対応)

- 許可業種の見直しに当たっては、都道府県等への財政面での影響に配慮する必要がある。

また、営業届出制度の創設に当たっては、都道府県等による営業実態の定期的な確認を行う必要があるため、都道府県等や事業者への負担に配慮し、届出事項を最小限とした上で電子申請・届出システムを活用するなど、容易に届出ができるよう工夫することが重要である。なお、電子申請・届出システムの整備に際しては、既存の都道府県等のシステムとの関係に留意すべきである。

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。