

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：食品等の自主回収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）

営業者が製造等をした食品等が、食品衛生法に違反をした場合等で、当該食品等を回収するときは、食品衛生上の危害が想定されない場合を除き、回収に着手した旨及び回収の状況を都道府県知事等に届け出なければならないこととし、当該報告を受けた都道府県知事等は厚生労働大臣等に報告しなければならないこととする。

我が国では、条例等に基づき食品等の自主回収報告を行っているため、自主回収報告義務がある主体が自治体ごとに異なっているなど、全国の食品等の自主回収報告情報が確実に把握することできない。そのほか、複数自治体に報告しなければならないなど、事業者にとって負担となる可能性がある。

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。

我が国においては、東京都を始めとした多くの自治体では、特定の事業者が健康への悪影響の未然防止等を目的に食品等を自主回収（リコール）する場合に、その内容を、自治体に報告することを条例で義務付けている。

今後も、条例等に基づく自主回収報告制度により自主回収情報の収集、公表を行うことが非改

正案として考えられるが、自主回収報告義務がある主体が自治体ごとに異なっているなど、全国の食品等の自主回収報告情報を確実に把握できないなど、食品の安全性に関する情報を適切に把握し、必要に応じた施設への立入り検査や、回収情報を公表すること等を通じて、食品の安全性の更なる向上を図ることができないおそれがある。また、衛生管理計画を策定する中で、問題があった食品等の回収、廃棄についてもあらかじめ手順等を定めておくことが必要となることに合わせ、当該回収等の行政への報告についても制度として整備する必要があることから、改正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。

食品等の自主回収を行う場合に、都道府県等への届出を行うための費用が発生する。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。

既に条例等に基づく自主回収報告を行っている事業者については、新たな費用は発生しない。現在、多くの自治体で自主回収報告制度が整備されているため、事業者に新たに発生する追加的な費用は一定程度抑制されるものと考えられる。

食品等の自主回収の届出を受け付け、必要に応じて事業者を確認を行い、届出内容を取りまとめるための費用、都道府県等から国に報告するための費用が発生する。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。

既に条例等に基づく自主回収報告を受け付けている地方自治体については、国への報告のための費用を除き、新たな費用は発生しない。

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。

国及び都道府県等が、国内の食品等の自主回収情報を一元的かつ確実に把握することが可能となるとともに、国において情報が一元化され、国から一元的に情報が提供されることによって、消費者が食品等の自主回収情報を把握することも容易となり、食品衛生上の危害の発生の防止に資する。

また、国から食品等の自主回収に関する情報を一元的に提供する仕組みが構築されることで、事業者による自主回収に関する広告等の費用の負担が軽減される場合もあると考えられる。

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、食品等の自主回収届出を義務付けるため、一定の遵守費用は見込まれるが、その影響は限定的と考えられるほか、国及び都道府県等において全国統一的に食品等の自主回収情報を把握し、食品衛生上の危害の発生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。

食品等の自主回収報告情報を確実に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）食品リコール情報を把握する仕組みの構築

（自主回収情報の把握に係る制度化）

- こうした状況を踏まえ、食品の安全情報を国民に適切に提供する観点から、食品等事業者自らが製造・輸入等を行った製品について自主回収を行うとした場合の情報を国が把握する仕組みを構築する必要がある。その際、HACCPによる衛生管理計画の中にも自主回収の手順について定めることを検討すべきである。

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

指標の設定は困難である。

