

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：輸入食品における HACCP（ハサップ）による衛生管理の確認

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）

輸出国において食品衛生上の危害の発生を防止するために特に重要な工程を管理するための措置が講じられていることが必要な食品※については、当該措置が講じられていることを輸出国の政府機関が確認した施設等において製造等されたものでなければ、輸入してはならないこととする。

※ 食肉、食鳥肉等を想定。

規制を新設しない場合、輸入食品の安全性を適切に確保できない可能性がある。

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。

我が国において、今後、HACCP に沿った衛生管理を制度化し、小規模事業者等の一定の事業者を除き、食品衛生上の危害の発生を防止するために特に重要な工程を管理するための取組（HACCP に基づく衛生管理）を求めることとなるところ、外国から輸入される食品についても、規制の同等性、つまり、我が国で、上記 HACCP に基づく衛生管理が求められる食品を輸入するに当たっては、輸出国においても HACCP に基づく衛生管理の措置が講じられていることを求めることが適当である。

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、HACCPに基づく衛生管理が求められる食品を輸入する際に、輸出国においてHACCPに基づく衛生管理が講じられていることを確認するための費用が発生する。

行政費用として、輸出国においてHACCPに基づく衛生管理が講じられていることを確認するため、HACCPに基づく衛生管理を講じている国及び施設への査察のための費用、輸入時における確認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。

（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。

HACCPに基づく衛生管理が求められる食品については、当該措置が講じられている食品を輸入することで、輸入食品の安全性の向上に資する。

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

改正案を導入することにより、一定の遵守費用が発生するが、一定の輸入食品について、HACCPに基づく衛生管理が実施されている食品のみが輸入されることとなり、輸入食品の安全性確保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。

輸入食品の安全性を確保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）

（４）輸入食品の安全性確保

（輸出国段階の対策強化）

- こうした状況を踏まえ、米国やEUと同様に、国内において HACCP による衛生管理がなされているものと同種の輸入食品については、HACCP による衛生管理を要件とするなど、輸入時（水際）の衛生対策だけでなく、輸出国段階での衛生管理対策の強化を図る必要がある。
- また、食品の中でも特に適切にリスク管理が求められる動物性食品のうち、食肉等については、現在、輸出国政府機関が発行した衛生証明書により、輸出国における検査や管理が適切に行われている旨を確認しているが、日EU E P A との関係で輸入量の増加が見込まれる乳製品や生産地での衛生管理が重要な水産食品等についても、食肉等と同様に、輸出国政府機関が発行した衛生証明書を輸入の要件とすべきである。

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。