

規制の事前評価書

法律又は政令の名称： 食品衛生法施行令（昭和 28 年政令第 229 号）
規制の名称： 営業許可制度の見直し
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： 厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課
評価実施時期： 令和元年 5 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）

食品衛生法では、公衆衛生上のリスクの高い業種について都道府県知事等が定める施設基準に基づき営業許可を要する業種を食品衛生法施行令で規定してきたところ。この対象業種に関しては、昭和 47 年以降約半世紀にわたり見直しが行われていない状況であり、現代の食品流通の実態と乖離が生じていた。

平成 30 年 6 月に成立した食品衛生法等の一部を改正する法律（以下「改正法」という。）により新たに営業届出の制度が導入されることも踏まえ、食品衛生法施行令（以下「施行令」という。）において、食品の製造、加工及び販売等の実情に照らし、営業許可の対象業種の新設、統合及び廃止（新設される営業届出の対象業種への移行）を行うとともに、営業届出の制度の対象外として、公衆衛生に与える営業が少ない営業を定める。

この見直しが行われない場合、公衆衛生上のリスクに応じた適切な監視指導が行えず、健康被害を生じさせるおそれがある。

なお、営業許可の対象業種として新設されるものに関しては規制の拡充となるが、営業届出の対象業種に移行する業種に関しては規制の緩和に当たる。

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。

食品衛生法では、平成 30 年の法改正以前から、政令で定める公衆衛生上のリスクの高い業種について、施設基準に基づく都道府県知事等の営業許可の取得を義務付けてきた。この法律の枠組みに変更はなく、営業許可の制度を前提とした上で、その対象業種の見直しを行う必要がある。

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、新たに許可業種の対象となる営業者については、許可の関係書類の作成事務の費用、都道府県等に対する許可手数料の負担が発生する。

ただし、

- ・申請手続は電子化されること、
- ・新たに許可業種の対象となる営業者についても法改正以前から、都道府県等における条例に基づく許可の対象とされ手数料徴収が行われていた実態があること

から、追加的な費用の発生は一定程度抑制されるものと考えられる。

また、営業届出の対象外となる業種に関しては、新規の事務は発生せず、遵守費用は生じない。

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。

営業許可の対象業種から営業届出の対象業種に移行する業種、構造設備の類似性に着目し、業種区分が統合される業種にあつては、規制緩和に相当する。しかし、前者にあつては、施設基準に基づく事前規制が行われなくなったとしても、都道府県等において営業届出により得た情報に基づき監視指導が行われるものであり、引き続き監視指導の対象となることに変わりはなく、また、後者についても、許可申請の事務が簡素化されるのみであつて、引き続き監視指導が行われる。モニタリングなどを要せず、行政費用の増加は生じない。

また、営業届出の対象外となる業種に関しては、制度改正の前後で、都道府県等の監視指導の在り方が変わるものではなく、行政費用の増加は生じない。

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。

現代の食品の製造、加工及び販売等の形態に即した営業許可の対象業種の見直しが行われることで、効率的な監視指導が可能となり、食中毒等のリスクの低減につながる事が期待される。

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。

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。

営業許可の対象業種か営業届出の対象業種に移行する業種、構造設備の類似性に着目し、業種区分が統合される業種にあつては、それぞれ、許可手数料を要しなくなる、許可申請件数が減ることから、手数料負担が減じられる。

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

果を活用して把握する。

副次的な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、新たに営業許可の対象となる営業者にとって一定の遵守費用が発生することが見込まれるが、既に条例に基づく許可等の対象となっている営業者が一定程度存在することなどから、その費用は一定程度抑制されると考えられる。現代の食品の製造、加工及び販売等の形態に即した営業許可の対象業種の見直しが行われることで、効率的な監視指導が可能となり、食中毒等のリスクの低減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。

食品衛生法は、政令で定める公衆衛生上のリスクの高い業種について、施設基準に基づく都道府県知事等の営業許可を義務付けており、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。

大臣官房生活衛生・食品安全審議官の私的懇談会として設置された食品の営業規制に関する検討会（平成30年8月～平成31年4月）において、有識者、地方自治体の担当者及び事業者団体等から意見を聴取し、任意の意見公募手続も経た上で、平成31年4月末に取りまとめを行った。取りまとめでは、具体的な許可業種の見直しの考え方に加え、今後の検討課題として小規模零細事業者の負担への配慮や、事業継続に支障を及ぼさないよう配慮すべきなどの留意点が示されている。

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。

改正法の施行後5年を目途として、改正法の規定による改正後の規定の施行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こととしている。

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。