

# 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）と畜場法（昭和 28 年法律第 114 号）

食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律（平成 2 年法律第 70 号）

規制の名称：HACCP（ハサップ）に沿った衛生管理の制度化

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）

我が国の食品衛生管理水準の向上や国際標準化を図り、事業者自らが取り組む衛生管理を推進するため、食品等事業者※、と畜業者等や食鳥処理業者は、厚生労働省令で定める公衆衛生上必要な措置に関する基準に従い、

- ・ 施設の内外の清潔保持等の一般的な衛生管理に加え、
- ・ 事業者自らが使用する原材料や製造方法等に応じて行う、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衛生管理（小規模事業者等の一定の営業者については、その取り扱う食品の特性等に応じた衛生管理）

に関する計画を定め、遵守しなければならないこととする。

※ 常温で保存可能な包装済み食品のみを販売する営業など、公衆衛生に与える影響が少ないと考えられる業種については、対象から除く。

規制の新設を行わない場合、高齢化等に伴って食中毒リスクが高まることが懸念される。また、我が国の食品衛生管理の水準が国際標準と整合性を図ること等ができないおそれがある。

### 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。

国内での食中毒の発生状況は、近年下げ止まりの傾向があるほか、今後、高齢化等に伴って食中毒リスクが高まることが懸念される。また、異物混入等による食品回収件数も近年増加傾向にあり、今後の食品流通のグローバル化やフードチェーンの複雑化なども見据え、一層の食品の安全性向上のための取組が必要である。国内の食品の安全性の更なる向上を図るためには、これまでの衛生管理の取組に加え、事業者自らが食中毒菌汚染や異物混入等の危害要因を把握し、特に重要な工程を管理する等の HACCP（ハサップ）に沿った衛生管理を更に広く定着させていく必要がある。

食品の衛生管理への HACCP の導入については、平成5年に食品の国際規格を定める国際機関であるコーデックス委員会（FAO と WHO が運営）において、ガイドラインが示され、先進国を中心に義務化が進められており、我が国から輸出する食品にも要件とされるなど、今や国際標準となっている。一方で、我が国では、これまで、任意の仕組みとして HACCP に沿った衛生管理の普及を図ってきており、大規模事業者を中心に導入が進んでいるが、中小規模事業者については、HACCP への理解・認識の不足、人的資源の不足等により、導入が進んでいない。

また、近年の輸入食品の増加や多様化、食品の輸出促進等も見据えると、我が国の食品衛生管理の水準が国際標準と整合性のとれたものとする必要性が高まっている。

任意の仕組みの場合、多くの事業者に HACCP を導入することができず、高齢化等に伴う食中毒リスクの高まりのおそれや我が国の食品の輸出を十分に促進できないおそれがある。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、HACCP に沿った衛生管理に取り組むための知識習得等の費用、衛生管理計画作成の費用、記録作成等の HACCP に沿った衛生管理を実施するための費用が発生する。ただし、小規模事業者は、業界団体が作成する手引書を活用することにより、追加的な費用は一定程度抑制されるものと考えられる。

なお、現在でも HACCP に沿った衛生管理に取り組んでいる事業者については、新たな費用は発生しないものと考えられる。

行政費用として、公衆衛生上必要な措置に関する基準の策定の費用、事業者が作成した衛生管理計画の確認の費用、事業者に対する HACCP に沿った衛生管理に関する指導等の費用が発生する。

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。

各事業者が、HACCPに沿った衛生管理に取り組むことを制度化することで、我が国の衛生管理水準を更に向上させ、下げ止まり傾向にある食中毒リスクの増加を抑制等できることが期待される。

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。

食中毒、異物混入等の食品衛生上の問題が発生した際に、記録に基づき過去に遡って製造加工の状況の確認ができ記録に基づき過去に遡って製造加工の状況を確認することが可能となり、事故発生時の速やかな原因究明、営業者に対する都道府県等による効果的な監視指導につながることも期待できる。

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、基準に従って、衛生管理計画を策定し、遵守する費用、行政により衛生管理計画に関する指導を行う費用等、一定の費用が発生する。一方で、HACCPに沿った衛生管理の導入により、営業者が使用する原材料、製造方法等に応じて、食中毒菌汚染等の危害要因を把握し、それを除去又は低減するための工程を管理し、検証・改善すること等が可能にな

るため、効果的かつ効率的な衛生管理が可能となる。また、高齢化等によって食中毒リスクが高まる懸念もあるが、HACCP に沿った衛生管理の導入により、食中毒リスクの増加を抑制等できることが期待される。

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、我が国の食品の輸出促進に資する可能性がある。このような社会的費用の軽減、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。

## 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。

我が国の食品衛生管理水準の向上や国際標準化を図り、事業者自らが取り組む衛生管理を推進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。

食品衛生管理の国際標準化に関する検討会「食品衛生管理の国際標準化に関する検討会最終とりまとめ」（平成 28 年 12 月）

### I はじめに

こうした状況を踏まえると、諸外国でも導入が進められ、食品の衛生管理の国際標準となっている HACCP による衛生管理について、制度として位置付け、定着を図っていくことが必要である。

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. 健康被害の防止や食中毒等のリスク低減

#### (2) HACCP による衛生管理の制度化

##### (今後の対応)

○ 今後、この検討会で示された方向性等を十分に踏まえた上で、HACCP による衛生管理の制度化に取り組むべきである。

消費者委員会「食品衛生規制等の見直しに関する意見」（2017年12月20日）

#### 1. HACCPの制度化について

厚生労働省においては、HACCP（Hazard Analysis and Critical Control Point）方式による衛生管理制度を導入するにあたり、企業規模等に応じた柔軟な運用がなされる場合においても、確保される衛生の水準が同等に保たれるようにすること。

また、地方版 HACCP 等の自主的な取組の活用や、業界団体からの協力を得ることなどにより、中小・零細企業にも HACCP の趣旨が浸透するようにし、必要な支援を行うこと。

## 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

食中毒、異物混入の発生状況により、効果（便益）の評価を行う。費用について、指標の設定は困難。