

規制の事前評価書要旨

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
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
規制の目的、内容及び必要性	<p>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、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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) <p>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。</p> <p>※ 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。</p>
直接的な費用の把握	<p>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。</p> <p>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。</p>
直接的な効果(便益)の把握	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
副次的な影響及び波及的な影響の把握	副次的影響は想定されない。

費用と効果(便益)の把握	<p>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。</p>
代替案との比較	<p>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。</p>
その他の関連事項	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
事後評価の実施時期等	<p>食品衛生法等の一部を改正する法律案の附則において、施行後5年を目途として、改正後の規定に基づく規制の在り方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検討規定を設けている。</p>