

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)
規制の名称	特別の注意を必要とする成分等を含む食品による健康被害情報の届出制度の創設
規制の区分	新設
担当部局	医薬・生活衛生局食品基準審査課、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	健康被害の発生を未然に防止する見地から特別の注意を必要とするものとして厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する成分又は物を含む食品(以下「指定成分等含有食品」という)について、健康被害情報を収集し、専門家の科学的知見に基づき対応を検討し、国民に対する効果的な注意喚起につなげるほか、改善指導や法に基づく販売等禁止措置の適用可否を判断するため、指定成分等含有食品を販売等する事業者は、その製品が健康に被害を生じさせている又は生じさせるおそれがある旨の情報を得た場合は、都道府県等に届け出なければならないこととし、当該届出を受けた都道府県等は厚生労働省に報告しなければならないこととする。また、厚生労働大臣等が健康被害に関する調査を行う場合には、医師、歯科医師、薬剤師等の関係者は健康被害に関する情報提供等に努めるものとする。
直接的な費用の把握	遵守費用として、把握した健康被害情報を整理し、届出する費用が発生する。ただし、現在でも多くの事業者は、健康被害情報を含む消費者からの情報収集を行っているため、追加的な費用は一定程度抑制されるものと考えられる。 行政費用として、厚生労働大臣が行う指定成分等の指定に関する費用、届出された健康被害情報の整理、分析のための費用が発生する。
直接的な効果(便益)の把握	改正案を導入することにより、指定成分等による健康被害情報の届出を義務付けるため、一定の遵守費用は見込まれるが、健康被害情報を把握し、必要に応じ食品衛生法に基づく措置を講じること等により健康被害の発生・拡大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。
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	改正案を導入することにより、指定成分等含有食品による健康被害情報の届出を義務付けるため、一定の遵守費用は見込まれるが、健康被害情報を把握し、必要に応じ食品衛生法に基づく措置を講じること等により健康被害の発生・拡大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。
代替案との比較	指定成分等含有食品による健康被害情報を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。

<p>その他の関連事項</p>	<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 (5)いわゆる「健康食品」 (健康被害発生時の対応) ○ さらに、被害情報の把握が適確に行われていない点についても改善が必要であり、事業者からの国への報告を義務化するなど、事業者や医療機関、地方自治体などを通じた被害情報の収集体制を確立するとともに、収集した情報を適切に処理することが重要である。</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) 2. リスクの高い成分を含むいわゆる「健康食品」等による健康被害防止対策について 厚生労働省においては、リスクの高い成分を含む食品を、国民の安全を確保する観点からの確に把握し、こうした食品について、事業者による原材料の安全性確保、製造工程管理等、健康被害を防止するための実効的な仕組みを構築するとともに、リスクの高い成分を含む食品によるものと疑われる健康被害が生じた場合に、事業者から行政への報告の制度を含め、迅速に情報を収集・分析し、情報を消費者に提供し、事業者に対し適切な措置をとる体制を整備すること。 その前提として、関係法令に違反するようなものが、いわゆる「健康食品」として容認されるものではないことに留意すること。</p> <p>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>
<p>事後評価の実施時期等</p>	<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>