

# 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： 安全性を評価した物質のみを食品用器具・容器包装に使用可能とする仕組みの導入

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・生活衛生局食品基準審査課

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）

食品用器具・容器包装の安全性の確保や規制の国際的整合性の確保のため、人の健康を損なうおそれがない場合を除き、合成樹脂等を対象として、規格が定められていない原材料を使用した器具・容器包装を販売等してはならないこととするとともに、製造者は、適正製造管理規範（GMP）を遵守しなければならないこととする。また、ポジティブリスト適合性の信頼を確保するため、器具・容器包装の製造者や販売者は、製品の販売先の事業者に対し、当該製品が規格基準に適合する旨の情報を提供しなければならないこととし、器具・容器包装の原材料の製造者が、器具・容器包装の製造者等から求められた場合には、その情報の提供に努めなければならないこととする。

現行の規制の下では、安全性に懸念がある物質であっても、個別の規格基準等を定めない限り使用することが可能であり、安全性に懸念のある器具・容器包装について、直ちに規制することが困難である。また、業界団体の自主管理については、これまでも安全性の確保に一定の役割を果たしてきたが、業界団体に加入していない事業者については、その取組の枠外となっており、安全性の確保が困難。

### 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。

食品用器具及び容器包装（以下「器具・容器包装」という。）については、包装材料全体の出荷数量が近年増加しているほか、製品の内容についても、近年は、特に、合成樹脂について、新たな種類が次々に開発されている。現在、製品として流通している合成樹脂は 50 種類を数える状況にあり、今後も、環境に配慮した生分解性合成樹脂等、更なる多様化が見込まれる。

欧米等の諸外国においては、既に安全性を評価した原材料のみを器具・容器包装使用可能とするポジティブリスト制度が導入されているが、我が国では、現在、国が規格基準を定めた物質の制限等（原則、全ての原材料の使用を認めた上で、使用を制限する物質を定めるネガティブリスト制度）に加えて、業界団体の自主管理の取組により器具・容器包装の安全性の確保が図られてきた。

器具及び容器包装の安全性の確保について、今後も業界の自主基準にゆだねることも非規制案として考えられるが、現行の規制では、安全性に懸念がある物質であっても、個別の規格基準等を定めない限り使用することが可能であり、安全性に懸念のある器具・容器包装について、直ちに規制することが困難である。また、業界団体に加入していない事業者については、その取組の枠外となっており、全体として安全性の確保が困難であることから、改正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、ポジティブリストへの掲載を要請する費用、ポジティブリストに適合する製品のみを製造・販売等する費用、適正製造管理規範（GMP）に取り組むための費用、事業者間の情報伝達のための費用が発生する。

なお、業界団体の自主基準によるポジティブリスト、情報伝達の仕組みがあり、これらに取り組んでいる事業者については、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、ポジティブリストを策定する費用、国内市場に流通している、又は、我が国に輸入される器具・容器包装がポジティブリストによる規格基準に適合した製品かどうか監視し、適合していなければ、指導等するための費用が発生する。

なお、業界団体の自主基準によるポジティブリストの情報を活用するなど、現行の事業者における取組を活用すれば、追加的な費用は一定程度抑制されるものと考えられる。

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。

ポジティブリストの対象となる材質を使用した器具・容器包装については、業界団体に加入していない事業者も含め、ポジティブリストに適合するもののみが流通することとなり、安全性に懸念のある器具・容器包装の流通を防止でき、器具・容器包装による健康被害の発生を未然に防止することができる。

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。

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

改正案を導入することにより、ポジティブリストの策定等の一定の費用は見込まれるが、業界団体の取組を踏まえて実施することにより、費用は一定程度抑制できるものと考えられるほか、業界団体に加入していない事業者も含め、我が国に流通する器具・容器包装について安全性を大きく向上させることが可能となり、器具・容器包装による健康被害の発生を未然に防止できる。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、我が国の食品等の輸出促進に資する可能性がある。このような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。

食品用器具・容器包装の安全性の確保や規制の国際的整合性の確保のために必要な規制であり、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。

食品用器具及び容器包装の規制に関する検討会とりまとめ（平成 29 年 6 月 16 日）

### 3 我が国における課題

- こうした点に鑑み、諸外国の制度や業界の自主基準等を踏まえ、ポジティブリスト制度の導入について、検討を進めていく必要がある。

食品衛生法改正懇談会 「食品衛生法改正懇談会とりまとめ」（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

### （4）器具及び容器包装

（今後の対応）

- 今後、これらの検討会で示された方向性等を十分に踏まえた上で、ポジティブリスト制度の対象となる材質及び物質の具体的な範囲やリスク管理の具体的な仕組み、事業者間で伝達すべき具体的な情報の内容及びその伝達方法等の明確化や適正な製造管理、諸外国の制度や業界団体の取組を踏まえた具体的な製造管理基準等の策定、具体的な監視指導方法の仕組み、第三者機関の活用等について検討を行い、ポジティブリスト制度の導入に取り組む必要がある。

## 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。