

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： 乳等の衛生証明書の添付等の輸入要件化

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）

食品衛生法においても、乳等の輸入に当たっては、一定の疾病等に罹患した獣畜の乳又はこれを使用して製造等された乳製品でない旨の証明書の添付を求めることとする。

また、生産地における食品衛生上の管理の状況によっては食品衛生上のリスクが高まるおそれがある食品の輸入に当たっては、生産地における食品衛生上の管理状況等について、輸出国政府による衛生証明書の添付を法律上規定する。

規制を新設しない場合、輸入される乳等が人畜共通の疾病の感染源となることを防止することができず、罰則が適用されないため、実効性を担保することが困難。

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。

食品衛生法第 9 条第 1 項は、一定の疾病に罹患した獣畜又は家きんの肉、骨、乳、臓器及び血液（以下「病肉等」という。）は、人畜共通の疾病の感染源として人の健康を害するおそれ大きいことから、と畜場法（昭和 28 年法律第 114 号）並びに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）による規制に加え、病肉等を食品として販売すること及び販売に至るまでの一連の行為を禁止している。しかし、外国から輸入される獣畜及び家きんの

肉及び臓器並びにこれらの製品については、と畜場法に基づくと畜検査等を受けていないことから、その衛生を確保するため、輸出国の政府機関による一定の疾病等に罹患した獣畜等の食肉等でない旨の衛生証明書等を添付したものでない限り、これを食品として販売の用に供するために輸入してはならないこととしている。

今後、口蹄疫非清浄地域を含む多様な国・地域から乳、乳製品の輸入の増加が見込まれ、乳等を通じた疾病侵入リスクの増大への対応として、家畜伝染病予防法（昭和26年法律第166号）第37条及び家畜伝染病予防法施行規則（昭和26年農林省令第35号）第45条に基づく指定検疫物として、平成29年11月1日から、乳（生乳を除く。）、脱脂乳、クリーム、バター、チーズ、れん乳、粉乳その他乳を主要原料とする乳製品が追加され、同法第37条、第40条及び第45条に基づく動物検疫の対象となる。

また、乳製品の中には、ナチュラルチーズ等から検出されるリステリア・モノサイトゲネス等の一定の食中毒リスクを有するものがあり、今後、日欧EPAとの関係でチーズを始めとした乳製品の輸入の増加も見込まれる中で、乳製品に係る食品衛生上のリスクが増加する可能性がある。規制を新設しない場合、これらの食中毒リスクを排除できないおそれがある。

また、フグやカキなど、生産される海域の大腸菌群の多寡等、生産地における食品衛生上の管理の状況等によっては、食品衛生上のリスクが高まるおそれがある食品については、輸入に当たって、生産地における食品衛生上の管理の状況等について輸出国の政府機関が発行する証明書の添付を通知に基づく運用上の取扱いとして求めているが、規制を新設しない場合、罰則が適用できず、実行性を担保できないおそれがある。

これらのことから、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、衛生証明書を添付するための費用が発生するが、現在も、乳等については動物検疫において証明書が義務付けられ、フグについては運用上で証明書添付を求めているなど、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、輸出国政府との衛生要件、衛生証明書の様式の協議のための費用、衛生証明書の内容を確認し、必要に応じて指導するための費用が発生するが、現在も運用上で証明書添付を求めているなど、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。

輸出国政府による衛生証明書の添付を法律上義務付けることによって、その実効性が担保され、対象となる輸入食品の安全性確保に資する。

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、一定の遵守費用が発生するが、一定の輸入食品について、輸出国政府による衛生に関する証明がなされた食品のみが輸入されることとなり、輸入食品の安全性確保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。輸出国政府や輸入事業者は、衛生証明書を添付する費用が新たに発生するが、これまでも、乳、乳製品等については、動物検疫において、水産食品については、通知に基づき、衛生証明書の添付を求めていることから、追加的に発生する費用は大きくないことが期待できる。その他、衛生証明書の様式の協議や内容の確認、指導のための費用が新たに発生する。衛生証明書の添付を義務付けることによって、乳、乳製品、水産輸入食品等による食中毒リスクの低減が期待できる。

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。

輸入食品の安全性を確保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）

（４）輸入食品の安全性確保

（輸出国段階の対策強化）

- こうした状況を踏まえ、米国やEUと同様に、国内においてHACCPによる衛生管理がなされているものと同種の輸入食品については、HACCPによる衛生管理を要件とするなど、輸入時（水際）の衛生対策だけではなく、輸出国段階での衛生管理対策の強化を図る必要がある。
- また、食品の中でも特に適切にリスク管理が求められる動物性食品のうち、食肉等については、現在、輸出国政府機関が発行した衛生証明書により、輸出国における検査や管理が適切に行われている旨を確認しているが、日EU EPAとの関係で輸入量の増加が見込まれる乳製品や生産地での衛生管理が重要な水産食品等についても、食肉等と同様に、輸出国政府機関が発行した衛生証明書を輸入の要件とすべきである。

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。