

出國報告（出國類別：短期研修）

農業化學物在食品之殘留量正面表列制度 —2008 年度台日技術合作計畫

	服務機關	姓名職稱
出國人員	行政院農業委員會	蔡恕仁技正
	經濟部標準檢驗局	陳慶裕技士
	行政院衛生署	林冠蓁技士
	行政院衛生署	王慧英技正

派赴國家：日本

出國期間：97 年 8 月 31 日至 9 月 6 日

報告日期：97 年 12 月 1 日

摘 要

研修行程主要由日本海外農業開發協會聯繫安排，自 97 年 8 月 31 日至 9 月 6 日，研習內容主要為「殘留農藥風險評估方法及 ADI 訂定程序」、「殘留動物用藥風險評估方法及 ADI 訂定程序」、「食品中殘留農藥等之正面表列制度說明」、參訪「財團法人 食品藥品安全中心 秦野研究所」、「正面表列制度導入的對應－農藥登記制度與農藥正確使用之指以及「檢疫所簡介及輸入食品的檢查制度」等，以瞭解日本正面表列制度之擬定、科學評估過程、有關配套措施及有關單位實際執行情形。所需費用除出國手續費(護照、簽證費)及保險費外，由經濟部專案預算支應。

「農業化學物在食品之殘留量正面表列制度」

出國報告

目次	頁次
壹、 研修目的	3
貳、 研修過程	4-6
參、 研修內容	
一、開幕式.....	7
二、殘留農藥及動物用藥風險評估方法及 ADI 訂定程序...	7-10
三、食品中殘留農藥等之正面表列制度說明.....	10-13
四、參訪「財團法人食品藥品安全中心秦野研究所」.....	13-15
五、正面表列制度導入的對應－農藥登記制度與農藥正確 使用之指導	15-18
六、檢疫所簡介及輸入食品的檢查制	18-23
七、參訪「橫濱檢疫所輸入食品檢疫檢查中心」.....	23-24
肆、 建議與感想	24-25
伍、 附件目錄	25

壹、研修目的

為解決部分農作物缺乏防治藥劑問題，並配合產銷履歷制度之推行，農政單位陸續針對多項農藥藥劑公告新增使用方法及作物範圍。農藥為農業生產上的重要資材，其嚴謹的登記流程及安全使用等事項不僅關係作物生產及品質，對於農產品衛生安全及維護環境生態更有密切關係。

使用後之農藥殘留問題，更是消費者所關切的事項。衛生機關在加強輸入食品衛生安全查驗管理時，陸續查獲進口大宗穀物與蔬果農藥殘留不合格案件，其中部分進口農產品因國內未種植、生長環境不同、病蟲害發生及防治方法不同，以致無相關田間殘留資料可供研訂殘留容許量，以致我國規定與各國標準有所差異。

為能同時保障國民取食農產品之安全，及不影響國際貿易形成技術壁壘，政府現正全面檢討食品中殘留農藥安全容許量規定管理架構及訂定原則與方式。

由於日本政府已於 2006 年 5 月 29 日起針對食品及加工品中使用之動物用藥與農藥等共計 714 個品項，正式導入正面表列制度 (Positive List System)，擬藉由此次赴日研習，深入瞭解正面表列制度之擬定、科學評估過程、有關配套措施及有關單位實際執行情形。希望透過此一研修課程可達到以下目的：

- 一、 研習日本制定農業化學物在食品之殘留量正面表列制度之風險評估模式、行政管理考量及有關配套措施。
- 二、 研習日本農業化學物在食品之殘留量正面表列規定中，各項指標例如食品分類、一律基準、最低檢測極限之訂定評估原則。
- 三、 研習日本農業化學物在食品之殘留量正面表列制度及有關配套措施對進口食品及國產品之執行情形，並包括結果判定及行政處理方式。
- 四、 研習日本現行增修訂農業化學物在食品之殘留容許量之行政程序及各機關間分工，包括申請方式、提具資料項目、審查及行政作業之機制。
- 五、 研習日本對國產及進口食品中農藥殘留監測方式。

貳、研修過程：

經濟部 97 年度台日技術合作計畫研修項目「農業化學物在食品之殘留量正面表列制度」，由行政院農業委員會蔡恕仁技正、經濟部標準檢驗局陳慶裕技士、行政院衛生署林冠秦技士、王慧英技正等 4 員組成，由日方依據我方提出需求所訂研修課程，自民國 97 年 8 月 31 日至 9 月 6 日，共計 7 天。研修課程安排由台北駐日經濟文化代表處協調財團法人海外農業開發協會辦理。

本次研修地點為日本東京，由於主辦單位海外農業開發協會辦公室位於下榻飯店亞細亞會館的 3 樓，因此主要的研修課程均位於會館的會議室舉行。研修內容主要為深入瞭解日本實施農藥正面表列制度一些相關單位的作法，以及邊境管制的相關措施等。行程紀要如下：

日期	行程摘要及研習主題
8 月 31 日(日)	<ol style="list-style-type: none">1. 上午 8:50 自桃園國際機場搭乘長榮航空 BR 2198 班機前往日本。2. 抵達東京成田國際機場後，搭乘京成電鐵特急列車スカイライナー 16 號至京成上野站；再於上野轉乘東京地鐵銀座線至青山一丁目站，步行至下榻飯店亞細亞會館（ホテル アジア會館）。
9 月 1 日(一)	<ol style="list-style-type: none">1. 於亞細亞會館一樓會議室舉行說明會，由海外農業開發協會井佐局長、渡辺及村尾二位課長，以及駐日經濟文化代表處謝先生揭開研修會序幕並說明舉辦本研修會目的。2. 內閣府食品安全委員會事務局評價課高畑先生介紹「殘留農藥風險評估方法及 ADI 訂定程序」。3. 內閣府食品安全委員會事務局評價課井上小姐介紹「殘留動物用藥風險評估方法及 ADI 訂定程序」。
9 月 2 日(二)	<ol style="list-style-type: none">1. 厚生勞働省醫藥食品局食品全部中田小姐介紹「食品中殘留農藥等之正面表列制度說明」。2. 整理資料。
9 月 3 日(三)	<ol style="list-style-type: none">1. 自飯店出發，由青山一丁目站搭乘都營大江戶線至

日期	行程摘要及研習主題
	<p>新宿站轉乘小田急電鐵至秦野站，再搭乘計程車至「秦野研究所」。</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. 食品藥品安全中心秦野研究所小島所長介紹「秦野研究所簡介」。 3. 大島部長及鈴木室長介紹「食品檢查及外部精度管理的流程」。 4. 大原副所長等人介紹「各項毒性試驗說明及參觀實際試驗情形」。
9月4日(四)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 自飯店出發，由青山一丁目站搭乘東京地鐵銀座線至涉谷站轉乘東橫線至橫濱大通站，步行至位於橫濱第二港灣合同廳舍5樓的「橫濱檢疫所」，由山崎所長負責接見。 2. 橫濱檢疫所食品監視課大曾根先生介紹「檢疫所簡介及輸入食品的檢查制度」。
9月5日(五)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 農林水產省消費安全局農產安全管理課栗山先生介紹「正面表列制度導入的對應－農藥登記制度與農藥正確使用之指導」。 2. 自飯店出發，由青山一丁目站搭乘東京地鐵銀座線至新橋站轉乘 JR 東海道線至橫濱站；從橫濱站搭乘京濱急行線至能見台站，再搭乘計程車至「橫濱檢疫所輸入食品檢疫檢查中心」。 3. 橫濱檢疫所輸入食品檢疫檢查中心宮田總括檢查官介紹「參觀輸入食品檢疫檢查及結果通報與執行流程」。 4. 返回亞細亞會館召開評價會。
9月6日(六)	<p>搭乘 20:10 長榮航空 BR 2195 班機自日本成田國際機場返國。</p>

參、研修內容

一、開幕式：

9月1日上午10時於亞細亞會館一樓會議室舉行說明會，由海外農業開發協會井佐 彰洋局長、渡辺 哲課長及村尾 一課長，以及駐日經濟文化代表處謝偉馨先生揭開研修會序幕並說明舉辦本研修會目的，負責翻譯工作的是李秀娥小姐。渡辺課長為本次研修之日方主辦人員，他曾於20年前到過台灣，從事高粱生產的指導。本次研修過程中受到渡辺先生相當大的幫忙與協助，方能順利達成任務。

二、內閣府食品安全委員會介紹「殘留農藥及動物用藥風險評估方法及ADI訂定程序」：

由內閣府食品安全委員會事務局評價課高畑 正浩先生介紹「殘留農藥風險評估方法及ADI訂定程序」，井上 智子小姐介紹「殘留動物用藥風險評估方法及ADI訂定程序」。

(一)「殘留農藥風險評估方法及ADI訂定程序」：

日本政府中與農藥管理相關為以下四個部會：

1. 食品安全委員會 (Food Safety Commission)：依據食品安全基本法 (Food Safety Basic Law) 進行農藥對健康影響之評估，建立ADI (acceptable daily intake)
2. 農林水產省 (Ministry of Agriculture, Forest and Fisheries)：農藥登記管理、農藥業者及農民用藥之督導。
3. 厚生勞動省 (Ministry of Health, Labor and Welfare)：建立食品中農藥殘留容許量。
4. 環境省 (Ministry of Environment)：農藥對環境衝擊之評估。

在日本新農藥評估流程中，其分工如下：凡欲在日本使用於農作物之農藥，無論是新的農藥，或是已核准農藥擬擴大使用農作物之範圍，須向農林水產省申請農藥登記（由農藥業者提出），取得許可後，每一項農藥在其核准之標籤中會載明所准許使用之農作物及用藥方式，農民必須依照標籤內容使用農藥，否則即依違反用藥規定處置。

農林水產省接獲農藥申請案件後，會分送厚生勞働省及環境省，請分別就殘留安全容許量(maximum residue limit, 以下簡稱 MRL)之設定(厚生勞働省)及農藥對環境造成影響(環境省)進行評估。厚生勞働省在設定農藥之 MRL 時，均必須以食品安全委員會針對個別農藥毒性所評估制定出之每日攝入耐受量(以下簡稱 ADI)作為估算之依據，CODEX、美國及歐盟等其他國家所評估之 ADI 僅供為參考，對於食品安全委員會未能制定 ADI 之農藥，則無法設定其 MRL。

因此，厚生勞働省接獲設定農藥 MRL 之申請案時，會先請食品安全委員會就該農藥之安全性資料制定其 ADI，食品安全委員會中農藥專門調查會經過開會討論定出之 ADI 草案，對國內預告 30 天徵詢大眾評論意見，定案後之 ADI，即提送厚生勞働省以設定該農藥之 MRL，如果厚生勞働省可訂出 MRL，且環境省評估該農藥對環境無特別負面影響，農林水產省則會訂出用藥方式，核准農藥之登記。

如果農藥 MRL 之設定係為進口農作物，非針對國內用藥，則農藥業者直接向厚生勞働省提出申請，同樣須經由食品安全委員會就該農藥安全性進行其 ADI 之評估及制定程序後，厚生勞働省始能據以制定 MRL。

食品安全委員會農藥評價書之內容分為以下部分：

1. 摘要：包括評估所依據之實驗種類、推算之無明顯有害效應劑量（no-observable-adverse-effect level, 簡稱 NOAEL）、安全係數（safety factor）以及每日耐受攝入量(acceptable daily intake, 簡稱 ADI)。
2. 各項實驗結果總結：包括慢性毒性試驗（狗 12 個月，大鼠 24 個月）、致癌性試驗（大鼠 24 個月，小鼠 78 周）、生殖毒性試驗（大鼠 2 世代）、遺傳毒性試驗（大鼠，兔子）、致畸胎毒性試驗。視情況可追加毒理試驗。將前述各項試驗個別所推算出之 NOAEL 值，以其中最低者作為該農藥之 NOAEL，NOAEL 除以安全係數則算得 ADI 值。

3. 安全係數：考量物種差異（10 倍）及個人差異（10 倍），一般安全係數定為 100，然而如果毒性試驗資料不充足，可提高安全係數，例如廠商如不提供致癌性試驗，則將安全係數再乘以 10 倍為 1000，則所定出之 MRL 會更低（嚴格），致使停藥期延長，對廠商不利。

4. 綜合評價、附錄及參考文獻。

日本、澳洲、歐盟及美國等對於同一種農藥所評估之 ADI 值不一定相同，主要因為所做的毒性實驗項目有所不同。

如果發現有遺傳毒性（造成基因損傷）者，則無法設定其 ADI，即不能制定 MRL。

動物用藥 MRL 之設定，與農藥之原則相同，但有以下幾點須加以注意：

1. 在評估時發現有藥理作用亦視為具有毒性，例如人用醫藥品胃潰瘍藥轉用為動物用藥，對胃部產生作用，也視為有毒性。
2. 該項動物用藥是否也供為人用醫藥品。
3. 抗生素及抗菌劑類藥物，除前述之毒性評估外，尚需有微生物學評估資料，以確認是否會對消費者腸內細菌叢、對食品加工產業使用之細菌造成影響。
4. 動物用藥評價書之內容：包括藥劑概要、毒性試驗概要（吸收、分布、代謝、排泄；急性毒性、亞急性毒性、慢性毒性、生殖毒性、致畸胎毒性、遺傳毒性、一般藥理、微生物學影響等試驗）、對食品健康影響評價、參考文獻等。

食品安全委員會簡介：其下設有 7 位委員統籌負責，設有 14 個專家調查會，其中農藥專家調查會有 41 位專家，分為 4 組，每 1 組均有毒理學、病理學、神經毒理學、基因毒理學、生長毒理學、植物代謝及動物代謝領域之專家，其中第 1 組負責具有神經毒的農藥、有機磷類及 carbamate 之審查，其餘 3 組原則上由事務局依據農藥種類及特性相近情形分案審查。為對廠商提出之資料保密，農藥調查會議均不對外公開。且為使各組審查判斷之標準一致，各組所

提出之農藥評價書，均須經幹事會（由每組各選 1~2 名專家組成）確認。

食品安全委員會中農藥專家調查會之角色，係為就新農藥及列於暫定 MRL 名單之農藥，其對人體健康之危害風險進行評估。每年厚生勞働省會提出預定之農藥名單，由食品安全委員會進行審查，目標為 5 年內完成 548 種農藥 ADI 之評估制定，今(2008)年預定完成 150 種。

另 2009 年 4 月日本將成立「消費者廳」，部分內閣府食品安全委員會的成員將會調動至新單位。

三、厚生勞働省介紹「食品中殘留農藥等之正面表列制度說明」：

9月2日由厚生勞働省醫藥食品局食品全部中田 步小姐介紹。

(一) 殘留農藥、動物用藥容許量(MRL)的設定，係依據 ADI 值而來：

1. 基本上由各類食品所攝取到農藥之總量以不超過 ADI 之 80% 為原則，係考量人體也有可能由水及空氣等其他途徑攝入農藥。在既定之作物 MRL 下，如有追加作物時，則用實際殘留量計算，如果仍超過 80%，則通知農林水產省可否就施藥方式加以改善，或者不予同意增訂 MRL。
2. 除了一般民眾外，特殊族群（兒童、孕婦及老年人）由於體重、年齡及具有高風險，亦應列入考慮。
3. 各項農作物生長所需農藥用量不同、禽畜產品及水產品為治療疾病所用之動物用藥量不同，且每天該等食材之食用量均有不同，因此須依各項產品來制定其 MRL。
4. 日本每年均執行食品攝取調查（依據健康增進法）。目前各類食品之攝取量係根據 2000 年~2002 年總膳食調查結果。

在食品安全委員會設定 ADI 草案幾近定案時，厚生勞働省即著手召開專家委員會研訂 MRL，該專家委員會共有 15 位委員，主席為國立醫藥品研究所代表，另有農藥、動物用藥領域專家、消費者團體代表等。MRL 草案出爐後，依程序通知 WTO，定案後正式辦理 MRL

公告。與我國不同的地方是，在厚生勞動省尚未公告 MRL 前，農藥不能完成登記。

日本均以單一作物制定 MRL，原則上並未有以單一代表作物資料來制定一群作物 MRL 之情形，例外的是，在正面表列制度施行後之暫定容許量中，因直接參考國外基準（部分是以 grouping 方式訂定 MRL）所定，因此有些 MRL 非以單一作物，而以一群作物來訂定。

有些化學結構相當接近之農藥，以檢驗方法無法分辨者，則合併訂定 MRL。

此外，暫定容許量的檢討原則以 JECFA、JMPR 尚無 ADI 值的物質為優先。

另日本並無採用 off-label use(公告准許使用於非標籤所列之農作物，以擴大適用範圍)制度，惟其農藥登記時的防治對象與適用作物已有適當的分類標準；或者就 minor crop（次要農作物，農藥業者常因經濟效益較低而無登記用藥意願）MRL 之制定上採取權宜性措施。惟最近 3 年來，已有採取農作物分群（grouping）方式核准用藥，即同一群作物選取代表性作物（1 或 2 種不等），以該等代表性作物之有關代謝、田間殘留試驗等資料，作為評估核准同一分類作物之依據。

(二) 正面表列制度介紹

日本早期食品衛生法，對於食品中農藥、動物用藥及飼料添加物殘留量之管理，採負面表列制度，僅針對有設定殘留容許量標準者（250 種農藥及 33 種動物用藥）才加以管制，未設定容許量標準者則未予限制。在西元 2002 年發現進口食品經常檢出農藥殘留，該等檢出農藥情事，許多為日本國內未核准用藥而未訂有殘留容許量者，均無法管制或禁止進口，為防止管理上之漏洞，因此修正食品衛生法第 11 條規定，改採正面表列制度，凡食品檢出超過表列所定殘留量規定者，原則上即予禁止銷售。其簡介如下：

1. 辦理進度：該項制度係自 2003 年 6 月起研商，歷時 2 年半，直至 2005 年 11 月 29 日始由厚生勞動省正式公告，自 2006 年 5 月 29

日起施行。所擬具草案，除透過藥事及食品衛生會議（PAFSC）研商達 13 次以上，並經過內閣之食品衛生委員會討論及複審達 5 次，進行 2 次修正後始定案，前後 3 種草案均依程序徵詢各界意見（期間 3 個月），最終版本亦辦理 WTO 通知（notification），評論期為 9 周。

2. 所規範之化學物質：包括農藥、動物用藥及飼料添加物。至於農作物收穫後貯存於倉庫所使用之燻蒸劑及保鮮劑，則列依食品添加物管理。（歐盟對於前述之燻蒸劑係以農藥管理）
3. 規範之食品範疇：所有食品，包括生鮮原料及加工食品。
4. 管理分為以下層次：
 - （1）正式殘留容許量標準（MRLs）：基本上為針對國內核准用藥所訂定之殘留容許量，而後述之暫定容許量如經安全性評估作業程序完成審核後，則增列為正式殘留容許量（自暫定名單除名）。
 - （2）制訂暫定容許量標準（Provisional MRLs）：考量國外進口農產品因國內未種植、生長環境不同、病蟲害發生或防治用藥方法不同，以致日本未訂定容許量標準或與各國有所差異，為避免正面表列施行後，因原先所訂殘留容許量之項目不足，致使造成進口食品貿易障礙。因此依據以下原則，先予訂定暫定基準（758 種物質）：
 - 甲、CODEX 有定 MRL 者，依 CODEX 標準；
 - 乙、CODEX 未定 MRL 者，參考美國、歐盟、加拿大、紐西蘭、澳洲等國家規定，採平均值所訂定。
 - （3）一律基準（uniform limit）：對無法設定 MRL 者，則均以 0.01ppm 作為判定基準。該 0.01ppm 值，係依據 1995 年 JECFA 就香料之評估結果以及美國 FDA 就 indirect additives 之評估結果：每天 1.5 μ g 為可接受參考劑量，加以每天食用主食為 150 公克所計算得到，被認為無損害人體健康之虞。
 - （4）指定對象外物質（exempted substances）：對於適當使用就無須設定 ADI 之物質，亦即不致對健康造成危害者（65 種物質），

特別加以指定，而免受正面列表管制。

- (5) 抗生素及抗菌劑：食品中均不得檢出含有抗生素及抗菌劑，無論用何種檢測方法，均不得驗出（沒有最低偵測極限之適用）。
 - (6) 訂出偵測極限：截至 2007 年 10 月為止，已針對 19 種農藥化學物公告分析方法，這些物質為無法定出 ADI、有致癌性或會引起 DNA 損傷者，係依該等分析方法之檢測極限為判定基準，而不適用一律基準。
 - (7) 使用之農藥化學物成分與天然物相同時，例如植物荷爾蒙，因尚須考量天然含有量及用在作物上之殘留量，不適用單一基準，實務上以個案評估（較一律基準寬鬆）。
 - (8) 加工食品未訂定 MRL 者，如經檢疫單位檢出農業化學物殘留超過 0.01ppm 時，即不得進口，然而是否涉屬違法，則個案判斷。加工食品如以符合標準之原材料所製作，原則上可以販售。
- 國際間採正面表列之先進國家有美國、澳洲、紐西蘭、歐盟、加拿大、日本。其中歐盟、加拿大、日本已對未訂 MRL 者，訂定一律基準來管理。

針對進口食品之安全管理，由政府制定監視指導計畫，國內流通之食品，則由地方政府制定監視計畫。每年年底須公開來年監視計畫之執行內容（產品種類及檢測項目），近幾年內容並無太大變化，但管制標準項目增加。



四、參訪「財團法人 食品藥品安全中心 秦野研究所」：

9月3日上午8時自亞細亞會館出發，搭乘東京地鐵至新宿站，轉乘小田急線火車至秦野站，再搭乘計程車至秦野研究所。秦野研究所位於神奈川縣秦野市，地處半山腰，視線良好時可遠眺富士山。秦野研究所成立的目的為確保食品及藥品的安全性，開發各種安全性試驗方法，安全性的相關研究，及接受委託進行檢查及各種化學物質的安全性試驗。研究和試驗二項業務是該中心營運的基本方針。

秦野研究所自1970（昭和45）年成立財團法人以來，於1975年完工運作。1997年成為食品衛生外部精度管理調查業務機關，針對500多家的政府檢驗機關的準確度測試。現職人員有研究人員121名，事務人員17名，設有總務部、信賴性保證室、試驗研究管理部、食品衛生事業部、毒性部、代替試驗法研究部、水道檢查事業部等部門。其中最大的部門為毒性部，包括一些有關藥品或農藥等的毒性試驗之執行，因此該研究所建築物有一大部分是在畜養試驗動物，包括小鼠、大鼠、兔子、狗及靈長類等。可實施的毒理試驗項目有：一般毒性、致癌性試驗、免疫毒性、生殖毒理試驗；變異性、遺傳毒性、細胞毒性試驗、藥理試驗等。

擔任食品檢查的檢查機關為了確保檢查的可靠性，必須執行內部查核（內部精度管理）及外部查核（外部精度管理）的工作。其中外部查核部分包括技術層級的確認、技術精度的確認及檢查方法的確認，目前執行外部查核機關（構）超過500家。

有關藥理試驗方面，主要是針對藥品或農藥的登記所進行的毒理試驗，例如急毒性試驗是為了解毒性的作用機制。此一部分與國內農藥登記中農藥毒理試驗項目所規範的大致相同。試驗完成後產生的資料會提送至食品安全委員會進行評估，食品安全委員會針對該藥劑製成一份農藥評價書（如附件，氟尼胺農藥評價書）。隨後由高島室長參觀各試驗室。

五、農林水產省介紹「正面表列制度導入的對應－農藥登記制度與農藥正確使用之指導」：

9月5日上午由農林水產省消費安全局農產安全管理課栗山 泰先生介紹「正面表列制度導入的對應－農藥登記制度與農藥正確使用之指導」。

(一) 正面表列制度實施前，食品中農藥殘留之處理情形：

1. 有訂定殘留農藥基準值：只要食品檢出農藥超過基準值，即禁止該食品於市面流通。
2. 未訂定殘留農藥基準值：即使食品檢出農藥殘留，亦可於市面流通。



(二) 正面表列制度實施後，食品中農藥殘留之處理情形：

1. 有訂定殘留農藥基準值：只要食品檢出農藥超過基準值或疑慮標準，即禁止該食品於市面流通。
2. 未訂定殘留農藥基準值：
 - (1) 暫定基準：依現行法規第 11 條第 1 項、農藥取締法、國際基準、歐美基準所定的暫行基準，當食品檢出農藥超過該基準值或疑慮標準，即禁止該食品於市面流通。
 - (2) 一律基準：厚生勞働省大臣評估其對人的健康損害後，所公告的疑慮標準。
 - (3) 管制對象外：某些特定農藥對人體健康風險很低，經厚生勞働省大臣公告後，即使檢出也仍得以在市面流通。

(三) 正面表列制度實施前後的基準值：

舉例：農藥 A

	施行前	施行後
米	0.5ppm	與現行標準相同
小黃瓜	無基準	0.2ppm

	(檢出亦不違反)	(參考國際基準設定)
高麗菜	無基準 (檢出亦不違反)	一律基準(0.01ppm) 超過就違反

(四)正面表列制度實施後，噴藥使用的注意事項：

1. 遵守農藥使用基準：確認噴灑之農藥瓶上的注意事項，按使用標準噴灑，就不會超過殘留標準。
2. 注意農藥散布時可能的飛散問題：
 - (1) 施作作物附近也有其他農作物時，需減低農藥的飛散。
 - (2) 提供相關施藥注意事項之小手冊或單張，供農民參考。

(五) 防止農藥飛散的對策：

1. 噴灑農藥時的風向與風速：風大時不灑；
2. 噴灑農藥時適當接近作物；
3. 向農作物栽種園圃之內側噴灑；
4. 農噴灑時的壓力與風量：壓力不要太高；
5. 噴灑作物的附近，種植也有訂定該農殘留標準的作物；
6. 使用可更換的噴頭，以減少農藥飛散；
7. 運用遮避物：於園圃之外圍，加蓋遮蔽用布或密度細的網子；
8. 與其他作物中間種植具遮蔽作用的作物，如成長快速的玉蜀黍；
9. 使用不易飛散的農藥，如粉狀的農藥易飛散，粒狀的農藥較不易飛散。

(六)農藥使用時的注意事項：

1. 小心消毒藥水透過育苗箱流出；
2. 水田在使用農藥時，注意止水期及畦畔的管理，避免農藥流出；
3. 使用農藥前後，噴頭、農水等器具，要將殘留的農水清洗乾淨。

(七)正面表列制度實施後的因應：

1. 強化指導體制：
 - (1)加強正面表列制度的適切對應之教育，加強與其他部門的合作；

(2)透過縣府設置之農業協會、病蟲害防治所、指導普及中心之諮詢窗口，對農民作詳細的指導。

2. 因應的重點：

(1)生產現場的農藥選定、適當使用農藥的細節指導；

(2)引進與普及農藥飛散減低技術；

(3)指導農民紀錄農藥使用情形。

3. 其他

(1) 資訊共享：蒐集相關機關團體對正面表列制度的因應措施；

(2) 相關機關團體對農藥的殘留試驗等資料蒐集評估，廣大與促進農藥的適用範圍；

(3) 向消費者與食品從業業者辦理說明會，登供更安全的品，讓人民更加安心。

主要著重在生產階段的加強管理，依據其統計農藥殘留超過標準的原因有二：未依標準使用農藥及農藥飄散問題，不過後者的發生件數相當少。

目前日方對於農藥使用後的紀錄並無法規強制規定，仍以宣導教育為主；至農藥擴大使用範圍的用藥需求，是由JA向都道府縣提出，或由農藥生產業者提出申請，此部分稱為「經過措置」，係為平成14年加強農藥使用管理的作為，與農藥正面表列制度並沒有直接關係。有關農藥殘留量的訂定與作物農藥使用分群措施方面，農林水產省(農政單位)之作物農藥使用分群會建議厚生勞動省(衛生單位)以代表作物訂定該類的農藥殘留基準值，附帶一提，日方厚生勞動省與農林水產省的作物分群品項是不相同的。



六、參訪「厚生労働省 横濱検疫所」：

9月4日上午8時自亞細亞會館出發，搭乘東京地鐵至涉谷站，轉乘東橫線火車至日本大通站，再步行至橫濱檢疫所。橫濱檢疫所是日本第一個成立的檢疫所，位於神奈川縣橫濱市，座落在橫濱第二港灣合同廳舍5樓，辦公室可俯看整個橫濱港。

由厚生労働省橫濱檢疫所食品監視課食品衛生專門官木曾根 誠先生介紹「檢疫所簡介及輸入食品的檢查制度」

(一)檢疫所業務劃分：

檢疫所主要業務係負責旅客之檢疫、產品之檢驗及動物檢疫與植物防疫，其中動植物防疫係由農林水産省督導管理，厚生労働省僅負責人與產品之檢疫與檢驗。

(二)檢疫所組織：

橫濱檢疫所是日本最早設立



橫濱檢疫所辦公廳舍外觀



與橫濱檢疫所所長合影

左起：承辦單位海外農業開發協會渡邊哲課長、衛生署王慧英技正、經濟部陳慶裕技士、橫濱檢疫所所長山崎勝彦醫學博士、衛生署林冠蓁技士、農業委員會蔡恕仁技正

之檢疫所，於明治 12 年即於神奈川縣設立，幾經時代變革，於昭和 22 年改隸厚生勞動省迄今。厚生勞動省於重要海空港共設立 13 個檢疫所本所，及 18 個檢疫分所。

進口食品可於 31 個檢疫所及分所辦理申報，樣品送橫濱、神戶 2 檢疫中心及成田空港、東京、名古屋、大阪、關西空港、福岡等 6 檢疫站執行檢驗作業。橫濱與神戶檢疫中心主要負責殘留農藥、抗菌性物質、基因重組食品等需精密儀器檢驗之項目，檢疫站則負責執行病原性微生物、防腐劑、外觀性狀及食品添加物之檢驗。

厚生勞動省編制 341 名食品監視員負責進口食品之檢驗業務，因應去(2007)年中國毒水餃輸入事件，預計於本(2008)年底前再度增編 50 名食品監視員，以加強進口食品檢驗，保障進口食品安全。

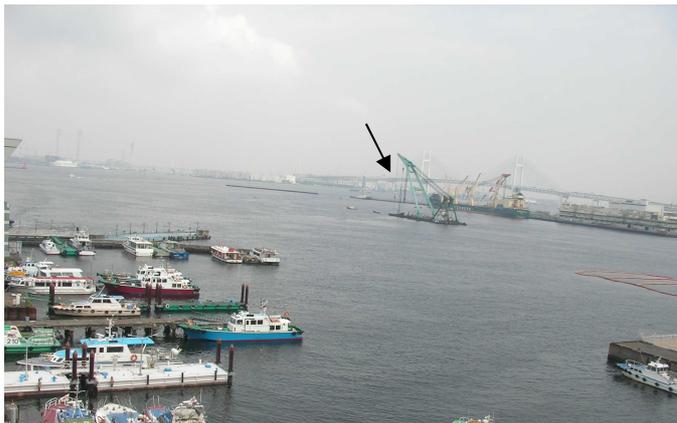
(三)輸入食品監視業務：

1. 輸入食品監視、指導業務：

「輸入食品監視指導計畫」(附件 B)係厚生勞動省根據食品衛生法第 23 條規定，依前一年度進口食品之風險評估資料擬定，並於每年 4 月 1 日執行至隔年 3 月 31 日。

依據進口食品風險等級不同，厚生勞動省將港口檢驗管理措施區分成 3 等級，即監視檢查(Monitoring inspection)、命令檢查(Ministerial Inspection Order)、嚴禁進口(Comprehensive prohibition on import)，監視檢查又可分為一般性監視(Monitoring, guidance and inspection)及強化監視(Monitoring reinforcement)。

監視檢查主要是針對風險低的產品，因此係由政府編列預算執行檢驗；另外，針對健康風險高的產品，基於保障人民健康安全之前提下，有必要採取命令檢查，該類產品則需由進口業者自行負擔



從橫濱檢疫所 5 樓遠眺橫濱港
↓處為保稅倉儲區，為民營機構

檢驗相關費用。且命令檢查的樣品係由登錄檢查機關(Registered Laboratories)自行取樣及檢驗。

一般性監視抽中之機率

為 10%，但限於政府預算有限，每年執行的件數會比 10%略低。列屬監視檢查的產品，經取樣後，成份規格（外觀性狀）符合規定即可通關提貨及販售，至於標示則於上市前完成即可；嗣後如經檢疫所檢驗不合格（違反事例）時，即停止通關或由督道府縣（即地方衛生單位）負責回收，產品需退運、銷毀或轉作非食品用途，原則上亦可申請改製，但因申請程序複雜、審核嚴格，幾無業者申請改製。

一般性監視結果不合格時，同一製造商之下一批相同產品將改列強化監視（如殘留農藥不合格，則抽批機率為 30%），如再有一批不合格，則一批批相同產品將改列命令檢查；至於命令檢查係針對製造商或產地，則視產品特性及違規項目而定，原則上初級農產品、加工肉品是以產地列管，一般加工食品及食品中毒微生物是以製造商列管。

列屬命令檢查之產品，需經產地或製造商探究不合格原因、提出改善計畫、加強產品控管、確認產品已建立有效預防措施，並通過日方同意，得解除命令檢查。另外，接受殘留農藥命令檢查的食品，如 2 年期間沒有違反事例，且命令檢查實施件數達 300 件以上，將暫時解除命令檢查，改列強化監視；強化監視期間如有違反事例發生，將立即實施命令檢查；經一定期間沒有違反事例，即可恢復一般性監視，實際恢復一般性監視則視個案而定。

特定國家或地區或製造商生產的進口產品，其違反事例佔整個檢查件數的 5%以上，且有可繼續違反的食品，厚生勞働省認為有損害人體健康，有必要嚴禁進口該食品時，將在聽取醫藥、食品衛生審議會的意见後，採取嚴禁進口的措施。

進口食品可於通關前 7 天向各地檢疫所申報（如係供個人自用或樣品輸入則無需申報），申報時需填具「食品等輸入届出書」（附件 D）。厚生勞働省建置之報驗資訊系統均可與有關單位進行連線，包括業者、植物防疫及動物檢疫、海關。目前採取電子申報的業者已達 95%，產品如需防疫或檢疫，則先經檢疫措施後，始得進入檢驗程序。

2. 輸入食品相談指導室業務：

進口業者可於產品輸入前向諮詢官提出諮詢，確認產品安全符合規定後再進口。提出時需以書面為之，且需提供擬進口食品原材料名稱及加工製作方法供諮詢官審查。對於安全性有疑義的食品，諮詢官會建議業者先進口部份樣品，送登錄檢查機關檢驗，符合規定者再予進口。該項檢驗費用需由業者自行負擔。

產品經事前諮詢及樣品檢驗符合規定者，對進口檢驗抽驗機率並無優惠；但持諮詢編號申報者，通關速度可較為快速。

3. 試驗檢查業務：

厚生労働省對於監視計畫中各類產品的檢驗項目、檢查件數、檢查方法（含檢體取樣）等等，均訂有詳細規定；厚生労働省並依前一年度（每年4月至隔年3月）檢驗數，分配



講師大會根誠食品衛生專門官播放影片，為我們說明人員至現場取樣之相關準備動作、取樣方式及檢體處理方式

隔年各檢疫所（分所）應取樣件數，並會聽取各檢疫所意見，年中也會視實際報驗、執行數量予以調整。而樣品應送何處檢驗，亦有確切分配。

食品報驗後，厚生労働省風險評估資訊系統即可核判進口食品之風險等級，對於無需取樣檢驗之食品，即可通關販售。列屬監視檢驗之食品，則將通知進口業者及保稅倉庫管理人員協調取樣事宜，並依食品衛生法第28條第1項規定，對於試驗用之食品係無償取得，因此，保稅倉庫管理人員，應配合將所需貨品卸至地面層，以便食品監視員取樣，相關費用則由貨主負



試驗品受領
管理紀錄單



擔。對於需經命令檢查之產品，則由厚生勞働省通知登錄檢查機關及貨主，由登錄檢查機關前往取樣及檢驗，該項費用亦由貨主負擔。

同一產品如有 2 種以上檢驗項目，取樣時，仍應分別取樣、裝袋。對於高單價之進口食品，無法減半取樣，樣品稱重～蒜頭
仍需依別表第 2 之規定取樣。



輸入風險管理資訊系統

食品監視員於取樣現場如發現貨證不符時，會聽取貨主及報關業者意見，並以其協議結果作為取樣依據；如果貨主及報關業者雙方意見無法取得共識，則不予取樣檢驗。因該項產品屬



列印條碼

健康風險危害低者，因此，仍准予通關。

產品之檢驗時效，含假日是 7 天以內，但因檢驗項目不同，會有調整。例如殘留農藥多重分析檢驗，可於 7 天內完成，但如檢出殘留農藥超出安全容許量時，則需進行確認，因此實際檢驗時間將會超過 7 天。同時，因該樣品已經過初驗及確認檢驗結果，因此不受理進口商針對產品檢驗提出複驗請求。



貼上條碼～玉米粒

4. 信賴性確保業務（試驗檢查的信賴性確保）：



樣品分類箱～依檢驗項目分

為了確保檢驗品質，檢疫所均定期辦理內部點檢、內部精度管理及外部精度管理。並訂定各項檢驗作業程序及紀錄，進行實驗室內部檢驗能力之比對。對於實驗室外部檢驗能力比對，則由厚生勞働省委託財團法人秦野實驗室辦理，秦野實驗室會將比對結果向厚生勞働省回報。

5. 輸入食品監視支援業務：

厚生勞働省針對食品的輸入管理，業已建置完善的「輸入食品監視支援系統(Food Automated Import Notification and Inspection Network System；FAINS)」。通關業者可利用網路辦理進口食品之申報，該項資訊將透過 NACCS 匯入 FAINS，並進行風險核判；檢疫所即可據以抽樣、檢驗，俟檢驗結果完成後，再鍵入該系統，即可進行相關之統計分析。厚生勞働省並可利用前述資料，進行進口食品的管理作業。全程除檢驗數據之分析與簽核外，均可無紙化。



七、參訪「橫濱檢疫所輸入食品檢疫檢查中心」

9月5日中午搭乘地鐵至新橋站轉乘 JR 東海道線至橫濱站；從橫濱站搭乘京濱急行線至能見台站，再搭乘計程車至「橫濱檢疫所輸入食品檢疫檢查中心」。橫濱檢疫所輸入食品檢疫檢查中心由宮田 昌弘總括檢查官介紹「參觀輸入食品檢疫檢查及結果通報與執行流程」。輸入食品檢疫檢查中心主要檢查項目有動物用藥殘留、農藥殘留、食品添加物、真菌毒素、微生物及 GMO 等。平均每天處理農藥檢驗約 80-100 件，動物用藥檢驗約 30-40 件，其中農藥檢驗的種類由 2004 年的 74 種提升至 2006 年 7 月的 414 種，並針對外國用量較多的農藥，或先前有檢驗出違規的農藥優先予以注意。以 2006 年為例，檢驗不合格的件數以農藥殘留違反件數為最多。

肆、心得感想：

一、感覺上，日本相關之機關的連結性相當不錯，不知道是不是中央部門之辦公廳舍都在一起，開會很方便，所以聯繫特別好。

- 二、因為農藥的安全性評估是透過內閣府的食品安全委員會進行評估，再送厚生勞働省公布，因此，農水省對厚生勞働省相關之公告也很尊重。
- 三、農水省對相關因應措施，所採取的農民教育很仔細，也很用心安排教育的內容，其教育手冊非常實用。
- 四、應加強部會間的連繫與溝通。
- 五、部會間相關的評估資料應儘量透明，俾便資訊共享。
- 六、政府及相關公會均應致力於國民及業者守法精神之宣導，以促進政策之推動及提昇推動成效。
- 七、國民健康是全民責任，除應持續辦理國民衛生教育外，期望業界也能安排相關課程，提昇會員廠商專業智能，共同為提供國民健康努力。
- 八、日本人的法制觀念令人印象深刻，其對政府的信賴，更是令人感動。進口商認為促進飲食安全，也有責任。因此，於食品進口前，會先瞭解國家的法令規定，善用厚生勞働省的諮詢體系，參加有關公會辦理的講習會，以確保輸入之食品符合規定。產品一經檢出不合格，亦能配合檢疫所或督道府縣的回收指令。
- 九、對於已流入市面之食品，日本人民雖曾質疑政府之執法能力，但經厚生勞働省以風險評估概念予以解釋後，也都能接受政府的解釋，同時也不再責難政府。因為他們相信政府已經盡力去保護人民的衛生安全。
- 十、因應中國毒水餃事件，日本為了確保進口食品之衛生安全，預計於年底前增編 50 名食品監視員。反觀我行政體系，這幾年來一直進行人事瘦身，許多業務也陸續委外，其執行效率是否更佳？值得思考。
- 十一、研習時間可以再增加 3~5 天，增加之時間可作為問題研討、實地觀摩及增加課程深度。

伍、附件目錄

附件一、食品安全委員會農藥評估簡報資料。

附件二、食品安全委員會動物用藥評估簡報資料。

附件三、厚生勞 省簡報資料。

附件四、食品藥品安全中心 秦野研究所簡報資料。

附件五、農林水產省簡報資料。

附件六、橫濱檢疫所簡報資料