

出國報告（出國類別：考察）

日本肉品衛生安全及農藥殘留管理措施

服務機關：行政院衛生署食品藥物管理局

姓名職稱：林雪蓉副局長等 9 人

派赴國家：日本

出國期間：99 年 3 月 22 日至 99 年 3 月 26 日

報告日期：99 年 6 月 21 日

摘要

本次參訪行程主要由日本交流協會聯繫安排，參訪期間自 99 年 3 月 22 日至 3 月 26 日共計 5 日，由厚生勞働省醫藥食品局派員簡介「食品中殘留農藥等正面表列制度」及「輸入食品安全性確保」；農林水產省消費安全局派員簡介「動物健康及食品安全管理架構」、「BSE 相關之飼料規定」及「牛隻識別及肉品追溯系統」；內閣府食品安全委員會派員簡介「食品安全委員會之作用與食品風險評估」等，以瞭解日本肉品衛生安全管理制度、食品中殘留農藥風險評估與標準制定程序，以及食品中殘留農藥等正面表列制度之制定及執行情形。除拜會政府官員瞭解行政上管理制度之外，同時實地參觀日本飼料工廠、屠宰工廠及畜牧場之作業情形。

目次

壹、緣起與目的.....	3
貳、參訪過程.....	3
一、 參與成員名單及行程表.....	3
二、 厚生労働省 (Ministry of Health, Labor and Welfare , MHLW)	5
三、 農林水産省 (Ministry of Agriculture , Forest and Fisheries , MAFF)...	9
四、 内閣府食品安全委員会 (Food Safety Commission , FSC).....	17
五、 JA 日本 Kumiai 飼料股份有限公司太田工場.....	19
六、 群馬縣食用肉類販賣市場 (畜牧場、屠宰工場).....	21
七、 木暮牧場 (養牛工場).....	27
參、心得與建議.....	28
肆、附錄.....	29
伍、誌謝.....	29

壹、緣起與目的

鑒於一般民眾印象認知日本對食品衛生安全之管控相當嚴謹，對於日本產製品較具信心，而且我國與日本地理位置相近，日本飲食文化亦較為國人熟悉接受，故赴日實地了解日本對於食品安全管控之措施與成效，以作為我國食品安全管理參考確有必要。此外，日本於 2007 年 4 月 7 日正式向我國提出牛肉及其製品申請解除禁止進口案，由該國提供之審查資料，顯示日本對於牛肉處理流程及牛海綿狀腦病之監控甚為嚴謹，政府與民間共同落實相關措施之執行，故需要藉由實地考察瞭解日本對於畜產肉品之生產與管理現況，包括牛隻飼養、屠宰及 BSE 的監控計畫等執行情形，作為我國輸入肉品審查與國內管理之參考。

日本於 2006 年將食品中殘留農藥、動物用醫藥品及飼料添加物由負面表列修正為正面表列制度，係因發現進口食品經常檢出殘留農藥，許多為日本國內未核准用藥而未訂有殘留容許量，當時負面表列管理制度無法管制或禁止進口，為防止管理上漏洞，因此修正食品衛生法相關規定，改採正面表列制度，同時訂定一律基準及暫定基準等。

目前我國依據食品衛生管理法第 11 條第 1 項第 5 款訂定「殘留農藥安全容許量標準」，該標準同樣屬正面表列規範，即食品中農藥殘留量非表列者，均不得檢出。雖然目前國內已有完整農藥登記制度，以及受理進口農產品殘留農藥安全容許量申請程序，仍擬藉由此次赴日瞭解正面表列制度之擬定過程、相關配套措施、施行困難及未來規劃，同時針對日本殘留農藥風險評估方式及相關機關分工合作情形進一步瞭解，以作為國內未來擬定相關政策之參考。

貳、參訪過程

一、參與成員名單及行程表

赴日本成員名單

服務機關	職稱	姓名
行政院衛生署食品藥物管理局	副局長	林雪蓉
國立宜蘭大學	院長	林榮信
國立臺灣大學	副教授	吳焜裕
財團法人台灣動物科技研究所	研究員兼副所長	楊平政
中臺科技大學	教授兼所長	潘銘正
行政院衛生署食品藥物管理局	副組長	馮潤蘭
行政院農業委員會動植物防疫檢疫局	技正	宋念潔
行政院衛生署食品藥物管理局	技正	吳宗燾
行政院衛生署食品藥物管理局	薦任技士	汪佳穎

赴日本日程表

日期	地點	行程	備註
第一天	台北→東京	1、(9:25-13:20)搭乘飛機前	搭乘中華航空 CI100

3 月 22 日(一) 台北→東京		往日本東京成田機場 2、(14:00-16:00)搭乘巴士 前往飯店 3、(16:30)Hotel Check in 4、(16:30-16:30)日本交流 協會矢野純也副部長接待 並進行行前活動介紹及討 論	宿：赤坂 excel hotel 東急(東京都千代田 區永田町 2-14-3) 日本交流協會貿易 經濟部矢野純也副 部長及翻譯星淑玲 女士陪同在日全程
第二天 3 月 23 日(二) 東京	Coco-de-sica Esta 新虎之門實 業會館(東京都港 區虎之門 1-1-21)	1、(10:00-12:00)拜會厚生 勞働省官員 2、(12:10-13:10)午餐 3、(13:30-17:30)拜會農林 水產省官員 4、(18:30-21:00)參加日本 交流協會晚宴	宿：赤坂 excel hotel 東急(東京都千代田 區永田町 2-14-3)
第三天 3 月 24 日(三) 東京→群馬縣	Coco-de-sica Esta 新虎之門實 業會館(東京都港 區 虎 之 門 1-1-21)、J A 東 日本 kumiai 飼料 股份有限公司太 田飼料工廠(群馬 縣太田市東新町 8 1 8 號)	1、(9:30-12:00)拜會內閣府 食品安全委員會官員 2、(12:30-15:30)搭乘巴士 前往群馬縣太田市(含午 餐) 3、(15:30-16:30)參訪 J A 東日本 kumiai 飼料股份有 限公司太田工廠 4、(16:30-17:30)搭乘巴士 前往群馬縣高崎市宿	宿：hotel metro politan 高崎(群馬縣 高崎市八島町 2 2 2 號)
第四天 3 月 25 日(四) 群馬縣→東京	群馬縣食用肉類 屠宰工廠(群馬縣 佐波郡玉村町大 字上福島 1 1 8 9 號)、木暮畜牧 場(群馬縣佐波郡 玉村町箱石 3 2 6 號)	1、(9:30-11:30)參訪群馬縣 食用肉類屠宰工廠 2、(12:00-13:00)午餐 3、(13:30-15:30)參訪木暮 畜牧場 4、(15:30-18:00)搭乘巴士 前往東京 5、(18:30-20:30)與駐日本 代表處餐敘	宿：赤坂 excel hotel 東急(東京都千代田 區永田町 2-14-3)
第五天 3 月 26 日(五) 東京→台北	東京→台北	1、(10:00)Hotel Check out 2、(10:00-12:00)搭乘巴士 前往成田機場 3、(14:10-17:15)搭乘飛機 返國	搭乘中華航空 CI109

二、厚生勞働省 (Ministry of Health, Labor and Welfare, MHLW) (第二天上午)

厚生勞働省醫藥食品局食品安全部基準審查課工藤俊明 課長補佐簡介
「食品中殘留農藥之正面表列制度」(如附錄一)。茲將簡報及會談重點整理如下：

(一)、食品中殘留農藥等正面表列制度之簡介

日本 2005 年 11 月 29 日公告，2006 年 5 月 29 日施行之「食品中殘留農藥等正面表列制度」，凡食品殘留農藥等超過表列限量則禁止販售，規範物質包括農藥、飼料添加物及動物用醫藥品，規範食品包括加工食品在內之所有食品，該制度表列指定對象外物質(Exempted Substances)，如自然界存在及農藥取締法規特定農藥等對人體健康無害，免受正面表列管制，該制度實施時共指定 65 項物質，截至 2009 年 3 月計 66 項物質。

該正面表列制度依據食品衛生法第 11 條第 3 項規定訂定一律基準 (Uniform Limit) 0.01ppm，該基準參考聯合國糧農組織/世界衛生組織食品添加物專家委員會 (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, JECFA) 對香料及美國食品藥物管理局 (US Food and Drug Administration, FDA) 對間接食品添加物暴露量之評估，以對人體無健康影響之每日可接受攝取量 (ADI) 1.5 µg/day 為毒性閾值，經厚生勞働省藥事食品衛生審議會同意後訂定。

又依據食品衛生法第 11 條第 1 項食品成份規格之規定，訂定個別殘留基準 (Maximum Residue Limit, MRL) 及相關規定如下：

- 1、食品不得含有抗生物質 (即化學抗菌物質)，亦不適用一律基準 0.01 ppm。
- 2、致癌性物質及無法設定 ADI 等物質應不得檢出，亦不適用一律基準 0.01 ppm。截至 2009 年 3 月，計已訂定 19 個成分且均有相關試驗方法。
- 3、部份加工食品訂有特定殘留基準，加工食品如未訂定殘留基準者，原則以一律基準 0.01 ppm 判定。然加工食品之原料符合相關規定，則以個案進一步計算判別。如訂有生鮮農產品之殘留基準，且已知加工係數者，運算結果亦可作為加工食品殘留農藥判定之參考。
- 4、參考下列國內外現有標準訂定暫定基準 (Provisional MRLs)
 - (1)、有 Codex 標準，先行參考訂定。
 - (2)、國內有農藥取締法所訂註冊保留基準，參考國內註冊保留基準，如依據飼料添加物及藥事法就動物用藥及飼料添加物所訂限量。
 - (3)、無 Codex 標準，且無國內註冊保留基準，參考美國、加拿大、歐盟、澳洲及紐西蘭 5 個國家標準之中間值訂定。

(二)、暫定基準設定及檢討情形

正面表列制度施行時，共計訂定 799 項農藥個別 MRL，其中 758 項

為暫定基準，41 項為已訂定個別 MRL。截至 2010 年 3 月，計訂定農藥個別 MRL 增至 821 項，其中暫定基準剩餘 685 項，其他 136 項均訂定個別 MRL (含新增之 22 項個別 MRL)，暫定基準法律效力等同正式個別 MRL。暫定基準之設定係因進口食品經常檢出殘留農藥非日本國內核准且未訂有殘留容許量者，為防止正面表列制度施行之疏漏，遂參考國外已依據 JMPR 或 JECFA 評估必要之毒性相關資料所訂定之殘留容許量標準，根據以上基礎，該暫定基準制定時，並無進一步評估日本國人攝取量。暫定基準經評估完成即訂定為正式個別 MRL，其檢討順序以超過 80% 農藥總攝取量等項目為優先。目前日本並無繼續依據當初制定暫定基準之原則增加更多暫定基準。

(三)、訂定殘留農藥容許量簡介

國內殘留農藥容許量訂定流程，係由農林水產省受理農藥登記申請後，將有關資料提送厚生勞動省研訂殘留容許量標準，厚生勞動省於接獲資料後即委託食品安全委員會進行風險評估，主要是設定每日容許攝取量(ADI 值)，待接獲風險評估結果通知，即召開藥事食品衛生審議會(部會)研擬草案，並通報 WTO，如有意見則召開審議會(分科會)後回應相關意見，同時請消費者廳以消費者角度提供意見，殘留標準定案後即通知農林水產省完成農藥登記。

依據食品安全委員會風險評估結果不同，而有不同之風險管理措施。一般依據食品安全委員會建議 ADI 值，以及依據健康增進法所作國民營養調查之食品攝取量結果(嬰幼兒、孕婦及老年人等族群亦納入考量)，考量人體由其他路徑如水及空氣等暴露量 20% ADI 之可能性，以 80% ADI 之取食暴露量估算以訂定殘留容許量標準。考量短期暴露量則應參考急性參考劑量(Acute Reference Dose, ARfD)。農藥攝取量估算包含：

- (1)、1 日平均取食量乘以試算殘留基準值之總和稱之為理論最大 1 日攝取量(Theoretical Maximum Daily Intake, TMDI)
- (2)、以 1 日平均取食量乘以作物殘留試驗之殘留量平均值稱之為推定一日攝取量(Estimated Daily Intake, EDI)

因殘留農藥會受到農產品保存、運送、加工及調理等過程消退影響，加上農作物不可食部位之去除等因素，TMDI 為較不精密且保守之估算。因此，厚生勞動省在制定殘留容許量標準時，當國民平均、嬰幼兒、孕婦及老年人之 TMDI 小於 80% ADI 則可直接採用試算殘留基準值，如 TMDI 大於 80% ADI 則進一步估算 EDI，當 EDI 小於 80% ADI，則可採用試算殘留基準值，當 EDI 也大於 80% ADI，則需重新檢討該基準值。

厚生勞働省醫藥食品局食品安全部監視安全課輸入食品安全對策室
吹譯友秀主查簡介「輸入食品安全性確保」(如附錄二)。茲將簡報及會談
重點整理如下：

- (一)、日本食品安全管理架構：以農藥殘留為例，由食品安全委員會執行風險評估並設定 ADI，厚生勞働省則依據食品安全委員會訂定之 ADI 來設定與公告殘留農藥基準、農林水產省則依厚生勞働省訂定之殘留農藥基準來進行農藥登錄、販售及使用之管理與輔導。去(2009)年成立之消費者廳主要業務為商品標示之管理，此外，消費者廳成立後，厚生勞働省訂定農藥殘留基準等標準時，也必須諮詢消費者廳。
- (二)、食品輸入日本之檢疫工作分別由厚生勞働省與農林水產省執行。厚生勞働省部分由厚生勞働省之檢疫所，針對食品、食器以及與口接觸之玩具等進行檢疫(人類疫病與食品衛生安全)，農林水產省則是由其植物檢疫所與動物檢疫所，針對植物或動物之疫病進行檢疫，以防止植物與動物之傳染病進入日本。
- (三)、根據統計 2009 年日本輸入食品共 176 萬件，3,155 萬噸，與歷史資料比較，輸入件數每年遞增，數量則維持在 3,000 萬噸左右，主要原因係近年來以空運輸入者比海運輸入者增加，造成件數增加的結果。輸入食品以農產或其加工品為主(2009 年超過 7 成屬之)，日本糧食自己率為 40% 左右，故需要依賴輸入食品來滿足國內需求。
- (四)、日本輸入食品監測系統：區分為輸出國(源頭管理)、輸入時(邊境檢查)與國內流通(都道府縣地方政府之檢查)三階段。輸出國監測系統之管理策略包括(1)使輸出國認識日本國內食品衛生法規與管理制度、(2)與輸出國簽訂協議，並至輸出國進行實地調查、(3)對輸出國之檢驗與管理進行技術協力支援，此一技術支援係由獨立行政法人國際協力機構(JICA)執行，尤其是對南美與非洲等技術較落後國家。
- (五)、輸入食品邊境查驗：目前日本在全日本海空港所在地共設有 31 個檢疫所，可進行輸入食品的查驗，其中有 6 個檢疫所可以檢查食品添加物。橫濱與神戶檢疫所設有檢查中心可以執行殘留農藥與 GM 食品等之檢查。目前邊境食品檢疫人員共計 368 員。邊境食品衛生監視員人數，因應輸入食品業務量之增加，員額年年增加，明(2011)年預定增加至 383 人(皆屬中央公務人員)。邊境食品衛生監視員資格要求方需為醫師、牙醫師、藥劑師、獸醫師或具農化或食品化學專業背景。(註：47 個地方政府有自己的監視員)
- (六)、輸入食品邊境查驗方法：分為包括性輸入禁止、檢查命令、監視檢查強化與監視檢查與指導檢查，各措施依序其違反法規蓋然性及檢查率遞降，也就是包括性檢查為最嚴格之查驗方法，指導檢查則為最寬鬆之查驗方法。
 - 1、包括性輸入禁止：違反率高於 5%時，針對該輸出國該項產品全面禁止。但是本措施之實施需經食品衛生審議會以及消費者諮詢程

序。目前日本尚未有過包括性輸入禁止的處分，原因在於只要違反率接近 5%時，日本政府會先通知對方國大使，告知可能會施以包括性輸入禁止，對方國即會立即進行適當處置，降低違反率。

- 2、檢查命令：輸入時，原則針對輸入者每次都檢查(逐批檢查)，檢查費用由輸入者負擔，檢驗結果未出爐前不可放行。台灣之烏龍茶目前為檢查命令(且是針對所有輸入廠商，原因是多數輸入者都有違規情形，所以就針對台灣輸日烏龍茶全面實施檢查命令)。
- 3、監視檢查強化：一般報驗的食品之查驗，如發現有違規，則可提高至 30%的檢查率，
- 4、監視檢查：一般報驗的食品大約為 4~5%檢查率。是日本政府依年度監測計畫，針對多屬多要輸入食品進行監視檢查，由政府負擔費用，且可不必等待檢查結果即放行。
- 5、指導檢查：針對農藥與食品添加物之使用狀況及，輸入食品違規等資訊，由檢疫所對輸入業者定期指導，為輸入業者之自主管理。

健康危害性重大或有虞慮者(例如大腸桿菌 O-157 等)，一旦在監視檢查被檢出，就提昇為檢查命令，對健康危害較輕微者(例如殘留農藥或動物用藥等)，則於第一次檢出時，自 4~5%檢查機率提高至 30%。30%查驗機率下再發生一次不合格，則提昇為檢查命令。檢查命令在確認輸出國已改善，且違規之情況不再發生後可以解除。上述邊境管理措施，除了包括性輸入禁止外，其他都屬於行政命令，厚生勞動省可以自行調整。

監視檢查檢查件數之決定：目前依國民攝取量、違規機率與輸入情況等，日本將食品分為 160 群，檢查項目分為殘留農藥、食品添加物、成份規格、黴菌毒素、基改食品及放射線照射食品，依統計學原理取 95%信賴度先設定檢查數為 299 件(依 CODEX)，再按照過去輸入件數與重量、違規機率與違規項目之危害度等，調整件數，例如米不會有添加物，所以添加物抽驗件數就是 0。

- (七)、配合殘留農藥正面表列制度實施，檢疫所食品衛生監視員由 2006 年之 314 人逐年增加至 2009 的 368 人，此外檢驗儀器也擴增，檢驗項目亦增加(殘留農藥由 2006 年 450 項增加到 2010 年 530 項，殘留動物用藥則由 110 項增加到 153 項)。殘留農藥檢查項目的選定依據包括毒性高者、常用者、檢出率高者以及可用多重分析法檢驗者。
- (八)、有關進口牛肉查驗規定與情況：依照每年度之輸入食品監視指導計畫，針對畜產食品，包括牛、豬、雞、馬及其他禽肉等，訂有檢查項目與件數，以 2009 年為例，檢查項目與件數包括抗菌物質 2,150 件、殘留農藥 1,900 件、成份規格 700 件，牛肉部份大約是三分之一的查驗件數。厚生勞動省並無對輸日美國牛肉於邊境進行有關 BSE 的檢查，有關 BSE 發生國家牛肉開放之審查，包括輸出國法規與日本衛生管理法規同等性評估，不符合時則會到產地去查核。開放與否的決定及條件是經過國會通

過，此外日本之屠宰場是由厚生勞働省管理。

- (九)、日本針對輸入食品檢查之不合格率，訂定有三種層級之抽檢分類，第一類是抽檢輸入產品之 4%-5% 的「指導檢查」，第二類是每批皆須檢驗之「檢查命令」，第三類就是針對產品下「輸入禁止」。而目前台灣輸出之烏龍茶，因檢出不合格率太高，已被列為第二類的「檢查命令」，逐批檢驗，日本政府提醒我們須注意。

三、農林水產省 (Ministry of Agriculture, Forest and Fisheries, MAFF) (第二天下午)

農林水產省消費安全局動物衛生川島俊郎課長首先開場致詞，接著，農林水產省消費安全局動物衛生課檢疫企劃班伊藤和夫課長補佐與嶋崎智章課長補佐以及厚生勞働省東良俊孝衛生專門官簡介「動物健康及食品安全管理架構」(如附錄三) 30 分鐘。茲將簡報及會談重點整理如下：

- (一)、2001 年日本發生首例 BSE 案例後，日本食品檢查制度開始有很大的改變，包括在 2003 年成立食品安全委員。食品安全委員會任務之一為進行食品風險評估，再由厚生勞働省與農林水產省依照食品安全委員會風險評估結果，分別針對食品衛生安全與農產品進行風險管理，並與消費者及食品或農產業界進行風險溝通(附錄三，slide 4)。
- (二)、日本與 BSE 管理有關之法規(附錄三，slide 6~9)

1、農林水產省所掌與 BSE 有關之法規：

- (1)、動物健康(疾病)管理法規：家畜傳染病預防法(Domestic animal infectious diseases control law)、家畜衛生服務法(Livestock hygiene service center law)
- (2)、動物產品安全法規：藥事法(Pharmaceutical affairs law)、飼料法(Law concerning safety assurance and quality improvement of feed)
- (3)、BSE 特別措施法：個別牛隻辨認資訊管理特別處置法(Law for special measures concerning the management and relay of information for individual identification of cattle)、獸醫執照法(Veterinary license law)與獸醫實施法(Veterinary practice law)

2、厚生勞働省所掌與 BSE 有關之法規

- (1)、食品衛生法(Food Sanitation law)。
- (2)、屠宰法(Abattoir law)。
- (3)、BSE 特別措施法：與農林水產省相同。

BSE 之特別法規中農林水產省與厚生勞働省之檢查月齡不同。農林水產省是針對在農場死亡之 24 月齡以上牛隻進行檢驗，目的是要了解掌握 BSE 之散佈情形，是參照歐盟的作法。至於厚生勞働省則是在屠宰場針對屠宰之 21 月齡以上將供食用之牛隻進行篩檢。於 3 年前，日本規定所有月齡之屠宰牛隻都要檢查，後經食品安全委員會決定，21 月齡以下

不需檢查。

(三)、日本畜牧業動物及公共衛生管理系統介紹：(附錄三，Slide 10~18)

- 1、日本禽畜飼養農戶：目前酪農有 23,000 戶、肉牛飼養有 77,000 戶、養豬戶有 6,900 戶、蛋雞 3,100 戶、肉雞 2,500 戶。
- 2、農場衛生管理由地方政府之家畜保健所 (Livestock Hygiene Service Center) 執行，全日本現有 172 個家畜保健所(每縣都有一個以上)，共有 2,147 名獸醫師。家畜衛生保健所接受農林水產省(國立動物衛生研究所、國家獸醫分析實驗室)之指導進行農場衛生管理工作。
- 3、屠宰場衛生管理由地方政府之肉品檢查中心 (Meat Inspection Center) 執行，全日本現有 101 個肉品檢查中心，共有 2,394 名獸醫師。肉品檢查中心接受厚生勞動省(國立感染症研究所)之指導進行屠宰場衛生管理工作。
- 4、當農場有疫病發生時，由各機關依據「Specific Domestic Animal infectious Diseases Control Guideline」處理，包括由農林水產省派遣專家至發生疫病農場調查與處理、厚生勞動省與其他相關機關參與協同防止疫病擴散、檢驗研究機關進行檢驗與研究、發生疫病所在行政區(縣)政府與鄰近之行政區(縣)政府協力防止疫病擴散。
- 5、邊境檢疫部分由農林水產省動物檢疫所(Animal Quarantine Service)執行動物疫病檢疫(厚生勞動省執行食品衛生檢疫)，動物檢疫總所(Head office)位於橫濱，全日本有 6 個檢疫分所(Branch)，17 個次分所(Sub-branch)以及 6 個檢疫站(Annex)，共計職員 407 人，其中防疫官(實際從事檢疫工作)356 人。
- 6、畜產輸出檢查流程：(1)畜產品經地方政府肉品檢查中心之檢查合格，取得厚生勞動省之衛生證明書；(2)出口商提出輸出檢查申請；(3)農林水產省之動物檢疫所進行文件審查與產品檢查後核發許可。如輸入國與日本(農林水產省及厚生勞動省)對肉品輸出有相關協議，則另須依該協議辦理。
- 7、畜產輸入動物檢疫檢查流程：(1)輸出國與日本(農林水產省)簽定進口協議，出口國提供衛生證明；(2)進口商提出輸入檢查申請；(3)由農林水產省之動物檢疫所進行文件審查、產品檢查與實驗室檢驗後，不允許輸入者銷毀或退運，准許輸入者放行，或消毒後准許輸入者，於消毒後放行。
- 8、畜產輸入食品衛生檢疫檢查流程：(1)進口商檢附衛生證明書向厚生勞動省檢疫所報驗；(2)進行文件審查；依產品查驗方式(監視檢查或檢查命令)定其查驗機率；(3)查驗合格者放行，不合格者退運或銷毀。

(四)、日本 BSE 管制措施簡介(附錄三，Slide 19~24)

1、日本 BSE 事件大世紀：

1951	因口蹄疫禁止英國牛肉輸入
1990.07	禁止自英國及其他 BSE 發生國家輸入活牛

	限制自英國及其他 BSE 發生國家輸入肉骨粉(除非經 136°C /30 分中蒸氣滅菌)
1996.03	全面禁止自英國輸入肉骨粉與牛肉及其製品
1996.04	禁止使用反芻動物肉骨粉作為反芻動物之飼料(行政命令) BSE 指定為國內動物傳染病
2001.01	禁止自歐盟、瑞士及列支敦士登輸入肉骨粉
2001.04	加強國內 BSE 監視調查
2001.09	日本發生第一例 BSE 立法禁止用反芻動物肉骨粉作為反芻動物之飼料 供人食用之牛隻必須移除 SRM
2001.10	全面禁止加工動物蛋白質輸入 立法禁止使用加工動物蛋白質為飼料或肥料 開始實施每頭供人食用肉牛(不分齡)之 BSE 檢測 開始強制實施屠宰時移除 SRM 強化國內監視調查
2002.01	禁止使用不純度超過 0.02% 之反芻動物油脂牛奶替代品
2003.12	開始實施生產端牛肉追溯
2004.12	開始實施銷售端之牛肉追溯
2005.04	全面區隔反芻動物與其他動物之飼料生產線
2005.08	修正每頭 20 月齡以上供人食用肉牛之 BSE 檢測(全牛齡 BSE 檢測實施至 2008 年 8 月)

2、 BSE 特別措施法：共 12 條，2002 年 6 月 14 日實施。主要目的為防止 BSE 發生及擴散，以穩定供應安全之牛肉，確保公眾健康以及酪農及肉牛業之發展。內容包括禁止使用肉骨粉為飼料、斃死牛之報告與檢查、於屠宰場進行 BSE 檢測及 SRM 去除及牛籍管理(出生與移動等資訊)。

(五)、屠宰場肉品檢查與 SRM 去除：屠宰場衛生管理之中央主管機關為厚生勞動省(附錄三，Slide 25~27)

1、 屠宰檢查程序：國內飼育牛隻送進屠宰場後，由地方政府派駐之獸醫師進行各階段之檢查。整各屠宰與檢查過程依序略為(1)屠前檢查；(2)屠宰；(3)屠後檢查(肢解前，before dressing)；(4)BSE 檢查(以檢驗套組檢驗牛腦)；(5)肢解(Dressing)；(6)屠後檢查(肢解後，after dressing)；(7)屠體與內臟檢查；(8)如有必要則需進一步檢查。於各階段發現異常時，即禁止進行下依步驟，於屠體與內臟檢查或進一步檢查發現異常時，全部或局部屠體剔除。

2、 所有 SRM 去除必須於屠宰場去除並焚化。SRM 定義(比 OIE 嚴格)：

- (1)、頭顱(Head，包括腦、眼但不包括頰肉與舌頭)
- (2)、迴腸末端(Distal ileum)
- (3)、脊髓(Spinal cord)
- (4)、脊柱 (Vertebral column)

3、 脊柱日本定義為 SRM，故日本牛肉就沒有 T-Bone，美加等 BSE 發生國家之牛脊柱也是 SRM，所以 T-Bone 也不能輸入。至於紐澳地區，日本政府則要求進口業者自我約束，故也沒有 T-Bone 進口，所以目前在日本吃不到 T-Bone。

(六)、BSE 檢測與監測(附錄三，Slide 28~41)

1、 BSE 檢測與監測計畫：

	屠宰場	牧場
目的	公眾健康	動物健康
檢查牛隻	20 月齡以上 被屠宰並供人食用 (備註一)	24 月齡(含)以上斃死牛 中樞神經異常徵兆之牛隻 其他牛隻 (備註三)
檢驗程序	由地方政府肉品檢查實驗室以 ELISA 方法進行篩選檢驗，如為陽性，再由國立感染症研究所或厚生勞動省指定之帶広畜産大学 (Obihiro University of Agriculture and Veterinary Medicine)及北海道大學，以 Western Blotting 或 IHC 方法進行確認檢驗。 (備註二)	由地方政府家畜保健衛生所以 ELISA 方法進行篩選檢驗，如為陽性，再由國立動物衛生研究所以 Western Blotting 或 IHC 方法進行確認檢驗。
中央主管機關	厚生勞動省	農林水產省

備註一：目前自主性全牛齡檢查。20 月齡以上檢驗試劑由國家負擔，20 月齡以下檢驗室及則由地方政府提供。

備註二：ELISA 檢驗結果 1 日內(8 小時)出來，檢驗結果未出爐前，肉品與內臟等都不會流出，篩檢陽性時，須等確認檢驗確定陽性後，才進行銷毀。確認檢驗約需 3~4 日。3 年來篩選檢驗未曾檢出陽性。

備註三：迄今最後一頭倒牛發生在 2009 年 1 月，2001 年迄今共計 36 頭。

2、 倒牛之 BSE 檢測：農場發生倒牛時，由 Collection Center 取送牛腦檢體至家處保健衛生所(需設有焚化爐)進行 ELISA 篩選檢驗，若呈陽性再送國立動物衛生研究所進行確認檢驗。檢驗為陽性之倒牛送家處保健衛生所銷燬。陰性之倒牛則送至焚化廠銷毀(1800

℃)，再依據廢棄物處理法送掩埋場(Cement plant)掩埋。

3、日本核准使用之 BSE 檢測套組：

商品名	核准銷售之公司	檢驗方法	MIC use
TeSeE BSE	Bio-Rad Laboratories K.K.	ELISA	○
Platelia BSE	Bio-Rad Laboratories K.K	ELISA	○
NippiBL BSE Test kit	Nippi, Incorporated	ELISA	○
FRELISA BSE	FUJIREBIO INC	ELISA	○
PrionScreen	Roche Diagnostics K.K.	ELISA	○
Prionics Check WB	Kawasaki Mitaka K.K.	Western Blotting	

4、BSE 監測計畫監測目標：

年度監測計畫檢測數目包括健康之屠宰牛隻(20 月齡以上，事實上市全牛齡檢測)：130 萬頭；危險牛隻(倒牛，24 月齡以上)：9 萬頭，共計約 140 萬頭，約佔日本牛隻數目 30%。

5、2002 年 BSE 特別措施法實施後，自 2003 年起，曆年農場 BSE 監測檢驗牛隻數，除 2003 年外，每年都達 9 萬頭。屠宰場之檢驗牛隻則每年約為 120 萬頭。

6、自 2001 年至 2009 年確診 BSE 病例數如下：

年份	BSE 病例數
2001	3
2002	2
2003	4
2004	5
2005	7
2006	10
2007	3
2008	1
2009	1

(七)、有關 BSE 監測與牛籍管理於日方簡報後，我方提問：

1、問：有 ELISA KIT 可以檢驗絞肉殘留神經組織，日本有無針對美國牛絞肉進行神經組織殘留檢驗？日本本土絞肉有無進行神經組織殘留檢驗？

答：日本沒有從美加進口牛絞肉，內臟除迴腸外則有進口。日本產牛

內在屠宰場已經嚴格管理，無須在市場檢驗絞肉是否殘留神經組織。

2、問：BSE 監測計畫每年要檢驗約 140 萬頭牛，年度預算費用為何？預計執行多久？

答：中央政府年度預算約為 7 億日圓，地方政府則為 1 億日圓左右，確實數目需要詳查。每次檢驗之成本為 500~1000 日圓。預計執行期程則依據風險溝通結果來調整。

3、問：日本牛肉目前可出口至哪些國家？

答：目前有 7 個，包括美國、加拿大、泰國、澳門、新加坡、香港、及阿伯聯合大公國，除了美加無限制(全牛全月齡)外，其餘為 30 月齡以下去除 SRM 之牛肉及製品。

4、問：日本有可以檢測肉骨粉中 prion 的技術嗎？

答：無。

5、問：日本有無 vCJD 病例？

答：有 1 例，是在英國感染。

6、問：是否也針對輸入牛肉執行追溯系統？

答：追溯系統法律上對象是日本出生牛隻與輸入之活牛。

7、問：日本也有綿羊搔癢症？可以製成飼料嗎？其他家禽與水產可以使用肉骨粉當飼料嗎？

答：綿羊搔癢症之死羊不可以做飼料。豬及其他家禽肉骨粉不可作為牛隻之飼料，但是可以作為豬及其他家禽之飼料。

8、問：有無在邊境針對輸入牛肉進行 BSE 檢驗？

答：無

9、問：有無要求美國也要針對每一頭牛進行 BSE 檢查？

答：沒有，依據美國自己的管理以及食品安全委員會的風險評估決定，進口 20 月齡以下。牛頭已經去除，所以也不需要做。除 T-Bone 外牛小排可以進口。

10、問：有無對日本本土牛肉進行安全評估？有無推估日本牛感染的機率？

答：有，詳細資料可以提供。36 頭/總牛隻數或去年 1 頭/年度監測 140 萬頭。

拜會政府機關官員



致贈川島俊郎課長禮品



Esta 新虎之門實業會館會議情形

農林水產省生產局生產流通振興課流通加工對策室輸出促進班宇井伸一課長補佐提供「食品中殘留農業化學品之正面表列制度」簡報資料(如附錄四)，日方列席者包括消費安全局農產安全管理課農藥對策室企劃調查係入江真理係長及生產局生產流通振興課特產農產物對策室小林郁雄生產專門官。

宇井課長補佐表示日本輸台農產品以蘋果、梨、桃及茶等為主，首先感謝去年臺灣增列三氟敏在蘋果等作物之殘留農藥標準，日本平面媒體還特別報導，農民亦相當開心。日本輸台農產品一直遵守臺灣所訂定殘留農藥容許量標準，但是兩國間標準仍有差異，日方並提供關切之蘋果等 10 種農產品 115 項殘留農藥項目，期許我方增列殘留容許量標準。對此，我方表示希望日本儘速提供完整資料以供審查評估，同時希望日方可自 115 項名單中挑選優先項目，以加速評估效率。

農林水產省消費安全局畜水產安全管理課簡介「BSE 相關之飼料規定」(如附錄五) 20 分鐘。茲將簡報及會談重點整理如下：

(一)、飼料管制沿革：

年月	措施內容
1996.04	反芻動物肉骨粉禁止做為反芻動物飼料(行政命令)
2001.10	禁止使用肉骨粉做為飼料，肉骨粉之進口、國內生產與反售暫時禁止（飼料安全法）
2001.11	實施大臣確認制度：再度開放雞粉(2001.11)、魚粉(2004.01)及豬(2005.04)肉骨粉使用為雞豬之飼料（飼料安全法）
2005.04	實施反芻動物飼料調配工廠與其他動物飼料工廠區隔（飼料安全法）
2008.08	實施輸入飼料原料與販賣業進出貨記錄義務（飼料安全法）

(二)、為防止 BSE 蔓延，飼料管制之基本要求

1. 禁止使用 BSE 感染源之飼料原料：
肉骨粉及動物性油脂禁止使用為牛隻之飼料。
2. 牛用飼料與其他動物飼料區隔：
飼料製造、保存、運輸等作業時防止交叉污染。
飼料工廠之防止交叉污染之確認(認證)。
3. 飼料管制監視：
由獨立行政法人農林水產消費安全技術中心（FAMIC）、地方政府權責單位進行檢查及調查（由農政事務所實施調查）。

(三)、飼料原料管制現況：

飼料原料	來源	飼料			
		牛	豬	雞	魚
肉骨粉	牛	×	×	×	×

	豬	x	○	○	○
雞粉(雞肉骨粉)	魚、雞	x	○	○	○
羽毛加工物		x			
動物性油脂	牛	x	○	○	○

x：不可使用為飼料 ○：可以使用為飼料

(四)、豬肉骨粉等供豬及家禽類動物飼料之大臣確認制度

雞粉(2001.11)、魚粉(2004.01)及豬(2005.04)肉骨粉使用為雞豬之飼料於2001年11月後陸續開放，但需經農林水產省審核確認，即所謂大臣確認制度，簡介如下：

豬肉骨粉等製造業者須先經獨立行政法人農林水產消費安全技術中心(FAMIC)向農林水產省提出申請，農林水產省審查後指示FAMIC進行實地查核。FAMIC進行實地查核並將查核報告提交農林水產省審查合格後，發給製造業者合格確認書。合格之豬肉骨粉製造業者在飼料原料進貨時(原料供應者包括屠宰場、食用肉處理場及食品賣場)，原料供應者必須發出(發行)原料供應證明(原料供給管理票)，交豬肉骨粉製造業者確認與保存。豬肉骨粉製造業者賣出肉骨粉時需要發出豬肉骨粉供應證明(豬肉骨粉供給管理票)予飼料配置工廠，由飼料配置工廠確認後，交回豬肉骨粉製造業者保存。

(五)、防止BSE蔓延之飼料監測體制

包括禁止反芻動物肉骨粉輸入；禁止肉骨粉製造工廠將反芻動物肉骨粉販售給飼料配置工場及農戶；由FAMIC、地方政府農政機關與農政事務所共同進行檢查及調查。

(六)、日本於2001年10月15日起全面禁止輸入及停止使用反芻獸肉骨粉(2001年10月14日前製造的肉骨粉，只准用到10月31日)，換句話說，就是牛來源之任何飼料，無論哪種動物都不准用。

農林水產省消費安全局動物衛生課國際衛生對策室山本實室長簡介「牛隻識別及肉品追溯系統」(如附錄六)30分鐘。茲將簡報及會談重點整理如下：

- (一)、日本牛及管理制度分兩階段實施，第一階段為生產端牛肉追溯，實施於2003年12月1日。第二階段為販售端牛肉追溯，實施於2004年12月1日。
- (二)、生產端牛籍管理：2003年12月1日實施。已經出生之日本牛隻、當日以後出生之日本牛隻或輸入牛隻，需要在兩耳掛上耳標。耳標由農林水產省委託獨立行政法人家畜改良中心製作，耳標上標記個體識別號碼，並記載包括牛隻性別、母牛(母親)識別號碼、管理者姓名、飼養場所在地、飼養開始日期、轉讓人與受讓人、轉讓日期及屠宰或死亡日期等資訊。
- (三)、販售端牛籍管理：2004年12月1日起實施。從屠宰場分切食用肉(枝肉)端起，到店鋪販售端，販售業者需備簿冊記載肉品來源相關資料。屠宰

場分切業者須記載牛隻個體識別號碼、買賣日期、買賣相對人、買賣重量。肉品大盤商需記載牛隻個體識別號碼、批貨買賣日期、批貨買賣相對人、批貨買賣重量、批發售予中小盤商日期、批發售予中小盤商名、批發售予中小盤商重量。

- (四)、最終消費者購買產品包裝上需有牛籍個體識別號碼，消費者可藉由線上查詢(<http://www.nlbc.go.jp/>)或行動電話上網查詢(<http://www.id.nlbc.go.jp/mobile>)，只要鍵入個體識別號碼，即可查詢該肉品生產履歷。但目前包括絞肉、小碎肉與內臟(舌頭)除外。
- (五)、日本政府亦每年進行市場監測計畫，抽驗市售牛肉，利用 DNA 鑑定，確認該貼上該牛籍個體識別號碼之肉品源自該牛籍個體識別號碼屠宰隻牛隻(屠宰時已留樣，可作為 DNA 鑑定比對確認用)。
- (六)、凡是牛隻出生、買賣、異動、屠宰或屠宰以外之原因死亡都須向政府報告(家畜改良中心)，可以使用網路、傳真或電話方式報備，報告之內容包括：出生年月日、性別、母親之編號、品種、買賣或死亡日期、買主姓名或屠宰場名稱等，資料須保存 2 年(政府 2 年檢查一次)，是個高度透明之制度，更可正確迅速掌握牛隻每一階段，讓人佩服。
- (七)、牛隻的耳號不具任何意義；與我國豬隻之刺青制度不同，我國之號碼則代表了牧場所在地等其他意義，對於將來之辨識及管理助益較大。

四、內閣府食品安全委員會(Food Safety Commission, FSC) (第三天上)

由內閣府食品安全委員會事務局局評價課佐藤京子課長補佐簡介「食品安全委員會之作用與食品風險評估」(附錄七)。日方列席者包括情報緊急時對應課磯貝達裕補佐、川邊步係長及入多由紀惠技術參與。茲將簡報及會談重點整理如下：

(一)、食品安全委員會簡介

農藥殘留大致可分由 4 個機關監視及管理，食品安全委員會負責農藥安全評估，如每日可接受攝取量(Acceptable Daily Intake, ADI)建立等，農林水產省負責農藥登記及使用管理等，環境省負責農藥漂移及流入河川等環境保護及監視，厚生勞動省訂定殘留農藥容許量標準。

食品安全委員會之成立，主要係應日本 2001 年 9 月發生牛海綿狀腦病(Bovine Spongiform Encephalopathy, BSE)案例，加上基因改造食品新技術之安全性評估及食品標示的虛假等事件相繼發生，消費者飲食生活的多樣化，同時對食品安全關注越來越高，而農林水產省及厚生勞動省在事件發生時，未能良好結合運作，且經常由同一機關指導農民及業者生產產品時，同時鼓勵生產且要求注意安全，而有失原則。為此，日本遂於 2003 年 7 月於內閣府設置該委員會。

該委員會以保護國民健康優先為基本理念，具備獨立、公開、科學三大特性，「獨立」係獨立於厚生勞動省、農林水產省等行政機關，「公開」係以召開會議為原則，向社會公開及確保決策過程之透明度，在緊

急情況下，亦可在網站上迅速提供相關訊息，「科學」係依靠科學根據進行風險評估。該委員會係由 7 位委員、14 個專業調查會及事務局所組成。7 位委員背景涵蓋獸醫師、藥師、醫師、媒體及食品業製造等專業，其地位相當於日本部長(大臣)，其中 1 名為委員長，事務局共由 59 名職員及 34 名技術人員參與支持運作，14 個專業調查會由內閣聘用各領域學者專家約 250 人，經國會承認，由內閣聘任而組成。專業調查會負責策劃、緊急時對應及風險溝通等工作，評估範圍大致可分為三類，分別為化學物質類(含食品添加物、農藥、動物用藥、器具容器包裝及污染物質等)、生物類(含微生物、prion、毒素等)及新食品(含基因改造食品、新開發食品等)。

食品安全委員會為風險評估機關，除依據風險評估設定 ADI 值之外，在緊急情況下，如發生大規模食物中毒，必須收集相關訊息向國民通報，並迅速考慮控制損害擴大之對策。風險評估及相關對應對策並與各國家、企業及消費者等不同立場交換意見以為風險溝通。

(二)、風險評估程序

食品安全委員會接受厚生勞動省及農林水產省委託進行風險評估，依據業者提供完整之試驗資料，並與海外各國、國際機構及國內相關行政機關收集及交換訊息，作成評估結果提供予厚生勞動省及農林水產省進行風險管理，並與消費者及企業就評估結果廣泛交換訊息及意見等風險溝通工作。食品安全委員會針對攝取食品中危害物質所產生之健康損害，基於科學的見解從中立、公正的立場加以評估，農林水產省及厚生勞動省等風險管理機關則依據風險評估的結果，對技術的可行性、成效及國民的感情等進行研究探討，決定有害物質的使用基準及殘留基準等。食品安全管理部份包括設定農藥殘留基準、指定食品添加物、設定添加物使用基準及成分規格，通過對食品生產、流通、銷售等進行監視指導。農林水產品安全性風險管理則包括農藥註冊登記、設定農藥使用基準，確保生產資料的安全性及監管，通過改善農林水產品之生產、流通及消費活動等。

食品安全委員會受理風險管理機關之委託後，於委員會聽取內容後，製作評估報告書於專門調查會審議，並歸納審議結果，審議結果公開 30 天聽取國民意見及回應，最後在由委員會審議，並決定評估結果，該結果須由 7 名委員全員同意通過，如遇有委員意見分歧，則會再蒐集資料討論，直到所有委員意見一致才決議，不屬多數決，也不需要投票，堅決迴避政治因素介入，令人佩服。至於科學評估後之結果，若民眾無法接受，則仍交由主管機關，負責後續之溝通與宣導。目前亦有 4-5 年未結案件，補充回應之案件。全部過程平均召開 3 次會議，會議紀錄一般有 14-15 頁，均公開於網路上，涉及智慧財產之資料則不予公開。

參訪當天日本慎重向我國提出請求，希望能將我國衛生署、農委會一些相關網站上之資料，摘錄或連結至食品安全委員會之網站上。農委

會部份，希望連結農委會、防檢局及藥毒所之網站，我方同意返國後連絡相關機關以利日本摘錄或連結。

五、JA 日本 Kumiai 飼料股份有限公司太田工場（第三天下午）

- (一)、日本飼料工廠情形:全日本約有 130 家飼料工廠(包括雞、豬、牛)，牛飼料工廠約佔 20-30%，雞飼料約佔 50%，而群馬縣內使用 JA 日本 Kumiai 飼料股份有限公司太田工場約佔 40%。一般牛飼料工廠每年產量約 10 萬噸，而 JA 日本 Kumiai 飼料股份有限公司太田工場之年產量超過 30 萬噸。
- (二)、工廠概況：此工廠僅做牛飼料，完全供日本使用無外銷，飼料來源皆為植物或礦物質，動物來源僅乳製品；每年產 31 萬噸飼料，320 種類商品（依畜主要求配製），價格平均 1 噸為 4 萬元，供應 1 都 7 縣。
- (三)、工廠之商品性特徵為：防止粉化、防止殘留及防止污染；標榜產品為：安全、安心及高品質。
- (四)、工廠完全自動化，沒有成品桶，完全在沒有直角曲線圓弧之生產容器內攪拌、運送至儲存出貨，每個生產容器都有 IC 卡，對於控制品質及鮮度皆一目了然。產品利用均一溫風冷風乾燥及加壓方式，使飼料硬度平均，避免過程中飼料碎裂或粉塵溢出；出貨後之成品桶以高壓沖洗，再以稱成品桶之重量來檢視沖洗乾淨與否。
- (五)、品管單位直屬於社長下，驗收原料時（接收原料口共有 8 個），除了做外觀確認、金屬探測外，也做水分及蛋白質的分析；成品採樣屬中央操控式自動化取樣，每批皆抽驗；最後產品存於中央立體自動化倉庫（24 小時運作），有 6 個出貨口，依產品之品項出貨；倉庫與訂貨系統連線，只要 3 天前訂貨，就可收到最新鮮之產品。
- (六)、這家工廠的屋頂設計了防鳥設施，就是利用屋頂的造型，讓野鳥不會停在屋頂上，會站不穩而滑下去，如果應用在畜禽畜舍的設計上，可達到防疫的功效；另外，這家工廠也導入許多節能裝置，人力使用少，所以價格可以相對壓低。
- (七)、這家工廠非常乾淨，可以媲美台灣的食品工廠，完全無粉塵，令人讚嘆！但是這樣高級之飼料工廠，在日本約為 8% 之市場佔有率，參觀此類頂級之工廠，雖可增長見聞常識，但是難道日本外銷至台灣的牛隻都是吃此類型之飼料工廠之飼料嗎？建議宜增加大眾水準(外銷至台灣牛)之飼料工廠更具實質意義。

參訪 JA 日本 Kumiai 飼料股份有限公司 太田工場



各種型態的飼料產品



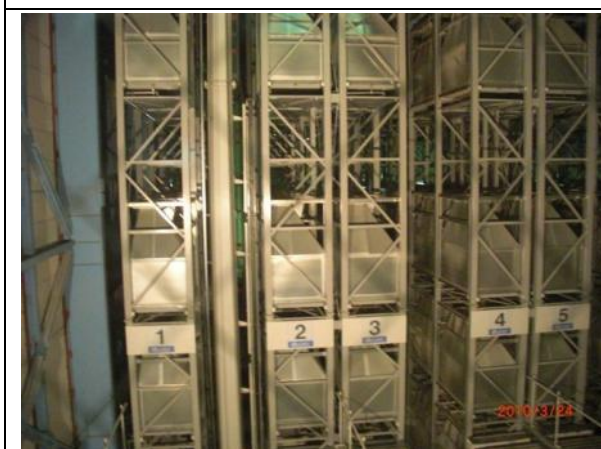
中央操控室



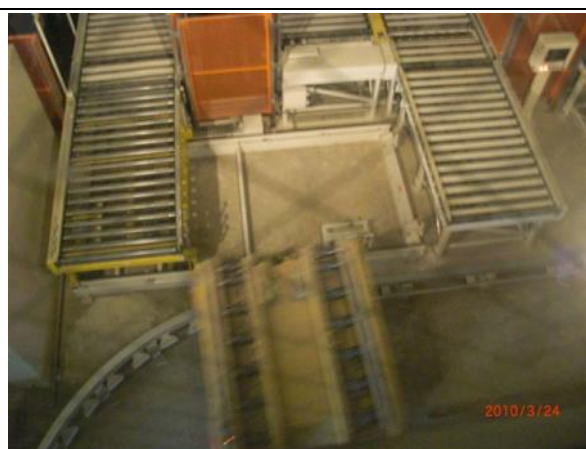
全自動採樣機



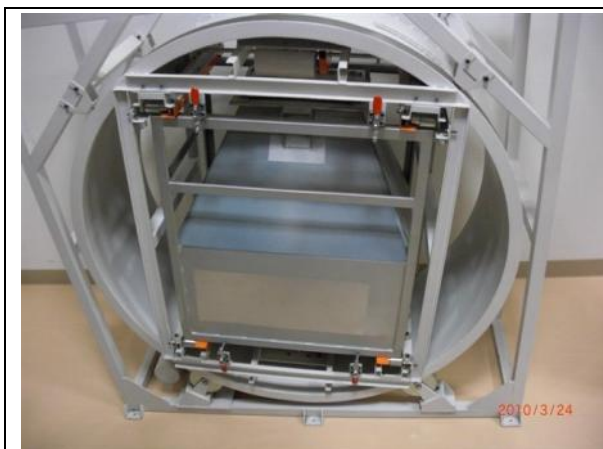
全程使用之生產及運輸容器



中央立體自動化倉儲



自動化倉儲之運輸軌道車



飼料橫型高速反轉裝置 (比例 1:4)



大合照

六、 群馬縣食用肉類販賣市場（畜牧場、屠宰工場）（第四天上午）

（一）、廠方之簡介說明摘要：

- 1、日本之牛屠宰場約 150 間，其中有 15 間在外銷，大多外銷至美國、加拿大、新加坡、澳門、香港及泰國。
- 2、中央政府之獸醫不做屠宰衛生檢查，做政策性之指導，派駐屠宰廠之獸醫師為地方政府獸醫，負責發外銷證明。
- 3、該工廠創立於 1970 年，已經營運 40 年；1990 年開始外銷美國，2007 年開始外銷加拿大，同年 12 月開始外銷香港，2009 年 6 月開始外銷新加坡。工廠共分 7 各部門 18 個課，員工約 370 人。其牛隻屠宰線最大宰殺容量為 150 頭，參訪當天屠宰 50 頭牛。屠宰之牛隻約 85%-90% 為 30 月齡以下。
- 4、日本對於 BSE 的檢驗，一般先由各屠宰場採取每隻牛的腦幹後，使用快速之 ELISA 方法篩選，如遇陽性或疑陽性之檢體，再以免疫組織化學染色(IHE)及西方墨點法(WB)確診。

（二）、現場參訪之狀況

- 1、該工廠處理牛隻方式採逐頭處理除骨及分切，每隻牛屠體上可見三種合格章(衛生檢查合格章、品質評級章及輸出品專用章)。
- 2、每日屠宰牛隻以較小月齡開始屠宰，由於所有牛隻皆有牛籍管理，所以不需以牙齒來推測其年齡(我國目前仍以牙齒作為牛齡推測之依據)，現場獸醫師僅再次以牙齒生長狀況做年齡之確認。
- 3、牛隻經撞擊槍擊昏後，吊掛放血，專人執行取牛角及四個蹄(牛角也視為 SRM)，撞擊槍打入處以塞子塞住，防止腦組織流出造成污染。再使用專刀具取頭。頭部移至檢查台進行檢查(觸診、外觀及 8 個淋巴節)及採樣(延髓)。脊柱管內延髓以真空吸引方式，由枕骨大孔將吸管(細管穿於粗管內)伸入脊柱管內將延髓吸出，重複做 3 次，再讓檢查員檢查有無殘留，使用過之管子經消毒過後才可再使

用，之後以專用刀具將屠體剖半，高壓洗淨屠體再冷藏(洗淨之水須先經過處理才可排出)。

- 4、此工廠共 6 位獸醫執行屠宰衛生檢查(頭部檢查區、屠肉檢查區、內臟檢查區、屠前活牛檢查區、分切檢查區及另一隨時機動支援)。
- 5、遠端迴腸在 OIE 的規範中也屬 SRM 需切除，於內臟處理區進行，屠宰場在不銹鋼處理軌道上貼上藍色 1 公尺之記號，讓執行切除人員能精準的切除，再將切除之遠端迴腸丟於標示 SRM 之廢棄桶(現場所有裝盛 SRM 之容器接貼有綠色標示，若屬一般傳染病則以紅色標示)。
- 6、其他內臟之檢查與我國皆大同小異，觸診及檢查外觀，除每檢查完一部份用水沖洗手部外，若接觸 SRM 部分，則使用貼有藍色刀柄標示之刀具以作區別。
- 7、牛隻在繫留欄進行屠前檢查時，同時也進行稱重及核對牛的耳號，通常會在屠宰前一天即繫留，屠宰完也是先冷藏一天，第二天待 BSE 的檢查報告出來後才分切。
- 8、屠體中所有 SRM 部分，皆直接焚毀，第一次以攝氏 800 度焚燒，第二次再以高於攝氏 800 度焚燒，冷卻後除去粉塵，將灰燼以工業廢棄物收取，蒸氣部分(約攝氏 200 度)從煙囪排出。

(三)、問題討論摘要：

- 1、該廠 30 月齡以上或以下之牛隻均於同一屠宰線屠宰，雖稱以時間區隔，但當天在參訪時，冷藏庫內即見同時有外銷至新加坡及外銷至美國之牛隻，但兩國要求之牛隻月齡應屬不同，同時在屠宰線上宰殺之牛隻又都是超過 30 月齡的牛，對於日本所稱之控管，宜深入了解，是否該以不同顏色讓屠體容易清楚分辨月齡，否則無法完全杜絕交叉污染之情事發生，將提高輸入牛隻之風險。
- 2、屠體利用真空吸引機將脊柱管內延髓吸出，雖有重複 3 次，但仍不能表示清乾淨了，宜以秤重或其他科學方式確認清除；另外屠體剖半時，每隻屠體之脊髓腔幾乎都會被破壞，若有殘存之 SRM，將有脊髓、其他神經組織及脊椎骨組織污染其他可食部位之風險。
- 3、屠體從脊椎縱切時所用之鋸子(現場有看到一支香港專用之鋸子，無標示其他國家之鋸子)，於 30 月齡以上或以下之牛隻屠體上，場方雖稱有區分之固定使用特定的鋸子，且逐隻切完後所用的鋸子均會以熱水清洗消毒。但雖分切 30 月齡以上之牛隻時，會以高壓水柱清洗鋸子內部零件以防止有肉屑殘留，再以熱水清洗消毒，但因 Prion 對高溫並不敏感，此過程如有 Prion 存在，將會是一個重要污染點。
- 4、在日本，將加拿大稱為北美，視為美國，但對於 BSE 的風險而言，是不一樣的，若自加拿大進口之小牛，經肥育後，再外銷至美國，與從小在美國出生長大之牛，其 BSE 風險應不同，將來對於輸入至

日本之牛隻應仔細了解來源過程。

- 5、內臟檢查時，檢查人員於割除有問題之牛隻之內臟後，其刀具並未立即以熱水清洗消毒，即再切割其他牛隻之內臟，易造成內臟間之交叉污染。
- 6、屠體切割後會以水沖洗，但清洗後仍見脊髓腔內有脂肪組織殘留，是否有脊髓或其他神經組織殘留，應有廠方提供相關科學數據或監測資料加以證明。
- 7、屠體送至預冷室前，會將每半邊屠體再由脊椎中間部位橫切以露出肋眼橫切面供評級，此時鋸子會切斷脊椎並有可能切到神經結，但此過程該鋸子並未逐隻清洗消毒，而是等一個時段過後才清洗消毒，此階段亦有交叉污染之風險。

參訪群馬縣食用肉類販賣市場

	
工廠非常乾淨:水管整理清潔，無接觸至地面，也無發黴變黑情形	工廠非常乾淨:燈具加裝護罩，無蜘蛛絲及髒汙情形
	
屠體上之標章：衛生檢查合格章	屠體上之標章：方型為品質評級章，圓形為輸出專用章



此為牛之耳標號碼



凡裝盛 SRM 皆用綠色標示



冷凍庫中等待檢驗報告出爐之屠體



頭部檢查台



頭部淋巴節檢查



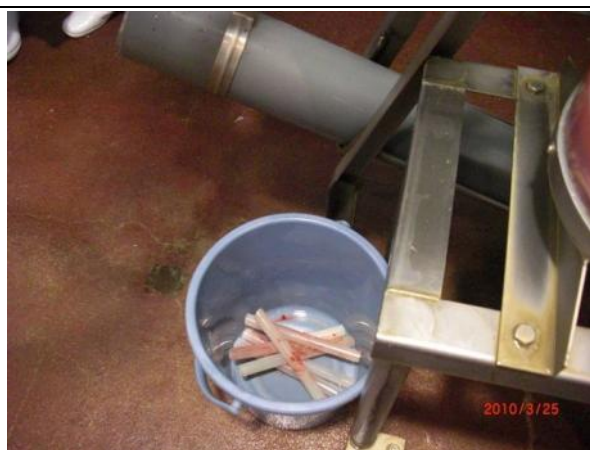
牛角也屬於 SRM



延腦採樣



脊柱管內延髓以真空吸引方式吸出



管子用完須經消毒後才能再使用



香港專用電鋸



內臟檢查



在不銹鋼處理軌道上貼上藍色 1 公尺之記號，讓執行切除人員能精準的切除遠端迴腸



遠端迴腸廢棄桶(綠色)



裝盛可食用之白色容器



以顏色不同之籃子作為區別



以顏色不同之籃子作為區別



屠宰場附設之焚化爐



連繫留場都有防鳥設施



大合照



廠方的歡迎標語

七、參訪木暮牧場（養牛工場）(第四天下午)

- (一)、牧場概況:共 300 頭肉牛，通常買入 9-10 月齡大小之牛，養至 20 月齡後再送至群馬縣或埼玉縣屠宰，送至東京（約 100 公里）販賣，流通非常方便。每個月會賣 15 頭再買進 15 頭，買入後會先隔離一陣子再混入原牛群；公牛皆閹割，價格也較好，最後計價方式是以屠體計價而非以活體計價。
- (二)、現場以手機直接輸入牛之 10 碼耳號，立即出現該牛之所有資料，真佩服日本人的牛籍管理制度。

參訪木暮牧場



全副武裝參觀牧場



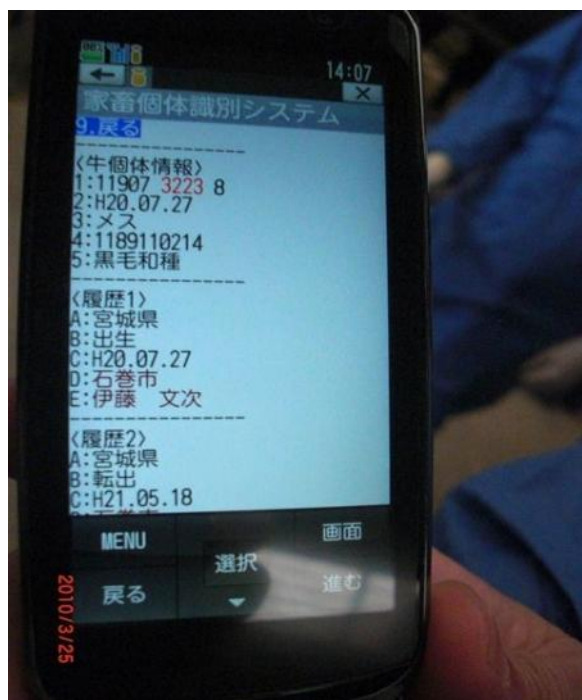
所有牛雙耳都有耳標



牧場上方放牧草，不易潮溼發霉



牛飼料須與其他飼料分開



手機輸入牛之耳號，立即得到所有資料

參、心得與建議

- 一、日本將食品安全風險評估機關(食品安全委員會)與風險管理機關(厚生勞動省及農林水產省)獨立區隔，純粹依據風險評估結果所制定之管理措施，較不會受到其他因素(如政治介入及關說等)影響。日本殘留農藥容許量標準之制定機關與我國同屬衛生機關，不同的是衛生機關制定標準後，農政機關才會核准農藥登記使用，機關間行政管理措施時間同步無落差，以及彼此間資訊交流及聯繫溝通，均值得我國學習。
- 二、日本有一個值得我國參考之運作模式，所有產品若未訂定其 MRL 時，限量皆為 0.01ppm；另外日本有一個暫定基準 MRL 之制度，凡是尚未制定 MRL 者，皆先參考世界各國之標準，取各國標準最高值及最低值之平均值，先作

為暫定基準 MRL，待厚生勞動省蒐集所有資料後，再訂定正式之基準值，日後並隨時參考世界各國之變動追加評估。

- 三、日本之輸入食品邊境查驗方式與我國類似，分為包括性輸入禁止、檢查命令、監視檢查強化與監視檢查與指導檢查，其中檢查命令相當於我國之逐批查驗、監視檢查強化相當於我國之加強抽批，監視檢查則相當於我國之一般抽批。而包括性輸入禁止雖類似我國之暫停受理查驗，惟日本啟動該最嚴厲之管制措施前，需食品諮議委員同意並徵詢消費者意見，相較於我國更為嚴謹。
- 四、日本港埠量遠多於我國，輸入食品數量亦遠高於我國，其輸入食品邊境查驗機制與運作，值得我國參考學習。在邊境檢驗能量方面，除各厚生勞動省在港埠之檢疫所設有規模大小不一之檢驗室外，其中橫濱與神戶檢疫所設有規模較大之“檢查中心”，可以執行殘留農藥與基因改造食品等項目之檢驗。未來規劃食品藥物管理署時，可參考於區域管理中心建置大型檢驗設施以強化檢驗能量。此外，因應邊境食品查驗業務逐年增加，日本邊境食品衛生監視員，員額亦年年增加，此亦可未來規劃食品藥物管理署時，邊境查驗員額規劃參考。
- 五、本次參訪，經由農林水產省與厚生勞動省之介紹，認識日本牛隻管理與 BSE 防止措施，在設計與實施方面都非常完善，深感佩服。除可以作為我國農方管理我國禽畜之參考(牛籍管理)外，亦可瞭解日本針對防止 BSE 蔓延，維護牛肉食用安全性與建立消費者信心上，投入大量心力與財力，對於日本政府執行公權力的魄力與決心更是大開眼界，值得我國政府單位學習之處。
- 六、對於日本執行 BSE 篩檢之實驗室，可列為未來參訪學習之對象，並針對其疾病通報流程及後續監控、相關產品追溯過程進行再次的確認。

肆、 附錄

- 一、「食品中殘留農藥之正面表列制度」簡報資料
- 二、「輸入食品安全性確保」簡報資料
- 三、「動物健康及食品安全管理架構」簡報資料
- 四、「食品中殘留農業化學品之正面表列制度」簡報資料
- 五、「BSE 相關之飼料規定」簡報資料
- 六、「牛隻識別及肉品追溯系統」簡報資料
- 七、「食品安全委員會之作用與食品風險評估」簡報資料

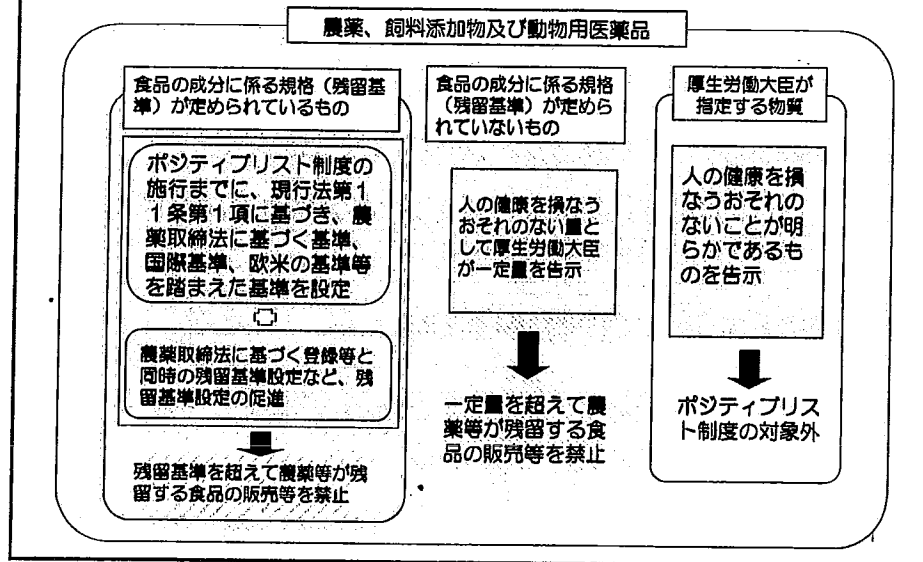
伍、 誌謝

本次參訪承蒙日本交流協會協助安排本次行程及相關人員會面，使得參訪過程圓滿順利。在日本期間更蒙日本交流協會貿易經濟部矢野純也副部長及翻譯星淑玲女士全程陪同及生活各方面之照顧；感謝內閣府食品安全委員會事務局、農林水產省消費安全局及厚生勞動省醫藥食品局等單位派員詳盡解說日本管理制度及陪同參觀；感謝日本交流協會及台北駐日經濟文化代表處盛情接

待，在此謹致上最誠摯的謝意。

食品中に残留する農薬等のポジティブリスト制度

【平成17年11月29日告示／平成18年5月29日施行】



規制の対象

• 規制対象物質

- 農薬
- 飼料添加物
- 動物用医薬品

ただし、「人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が指定する物質」（対象外物質）を除く。

• 規制対象食品

- 加工食品を含む全ての食品

規制対象とならないもの (いわゆる対象外物質)

○制度導入時に65物質※を選定

- ・農薬等及びそれらが化学的に変化したもので、
ある程度残留したとしても、人の健康を損なうおそれ
のないことが明らかなもの。
- ・農薬取締法での特定農薬など。
- ・海外で残留基準を設定する必要がないとされた
もので、使用方法に制限のないもの。

※平成22年3月現在:66物質

食品衛生法 第11条

- ◆厚生労働大臣が、公衆衛生の見地から、
薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める
「基準」及び「規格」
 - 食品・食品添加物の製造、使用等の方法についての
「基準」
 - 食品・食品添加物の成分についての「規格」



<禁止>

- ×「基準」に合わない方法による製造、使用等
- ×「基準」に合わない方法による食品・食品添加物の
販売・輸入
- ×「規格」に合わない食品・食品添加物の製造、輸入、
使用、販売

食品衛生法第11条第3項

◆ いわゆる一律基準

農薬、飼料添加物、動物用医薬品(以下、農薬等)
が、人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働
大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聞いて定める量

➡ 0.01ppm

◆ 農薬等が一律基準を超えて残留する食品

➡ 販売、販売のための製造、輸入、使用等の禁止

◆ ただし、残留する量の限度について食品の成分に係る 「規格」が定められている場合は、この限りでない。

➡ 個別MRLの設定

5

いわゆる一律基準の設定の考え方

◆ 「許容される暴露量」

- JECFAによる香料の評価
- 米国FDAによる間接添加物の評価

◆ これまでに評価された許容1日摂取量(ADI)

- 国内での評価
- JMPRやJECFAでの評価

➡ 許容量の目安として1.5μg/day

◆ 摂取量がこれを超えることがないように考慮して、 農薬等が人の健康を損なうおそれのない量として、 0.01ppmを定めた

- EUのポジティブリスト制度におけるdefault valueも0.01ppm

6

個別MRLの設定 (1)

◆ 食品衛生法第11条第1項に基づく、食品の成分の規格として策定

➢ 昭和34年厚生省告示第370号「食品、添加物等の規格基準」

第1 食品

A 食品一般の成分規格

- 1 (抗生物質及び化学抗菌性物質の不含有規定)
- 5 (いわゆる不検出規格)
- 6 (いわゆる**本基準の個別MRL**)
- 7 (いわゆる**暫定基準の個別MRL**)
- 8 (農薬等が通常自然に含まれる物質と同一である場合)
- 9 (加工食品に係る**暫定基準の個別MRL**)
- 10 (加工食品の原材料たる食品への個別MRLの適用)
- 11 (加工食品の原材料たる食品への一律基準の適用)

食品一般の成分規格1

「食品は、

抗生物質又は化学的合成品たる抗菌性物質を含有してはならない。」 (一律基準0.01ppmは適用しない)

ただし、

- － 指定された食品添加物、
- － 個別の残留基準が設定されている場合 等は除く。

食品一般の成分規格5:
食品において「不検出」とされる農薬等

19成分※及び試験法を規定

- 遺伝毒性を有する発がん性物質であるなど、閾値が設定できない農薬等
- 国際機関でADIが設定できないと評価されている農薬等(食品健康影響評価を優先的に依頼するものを除く。)

ε 平成22年3月現在

9

加工食品への規格の適用

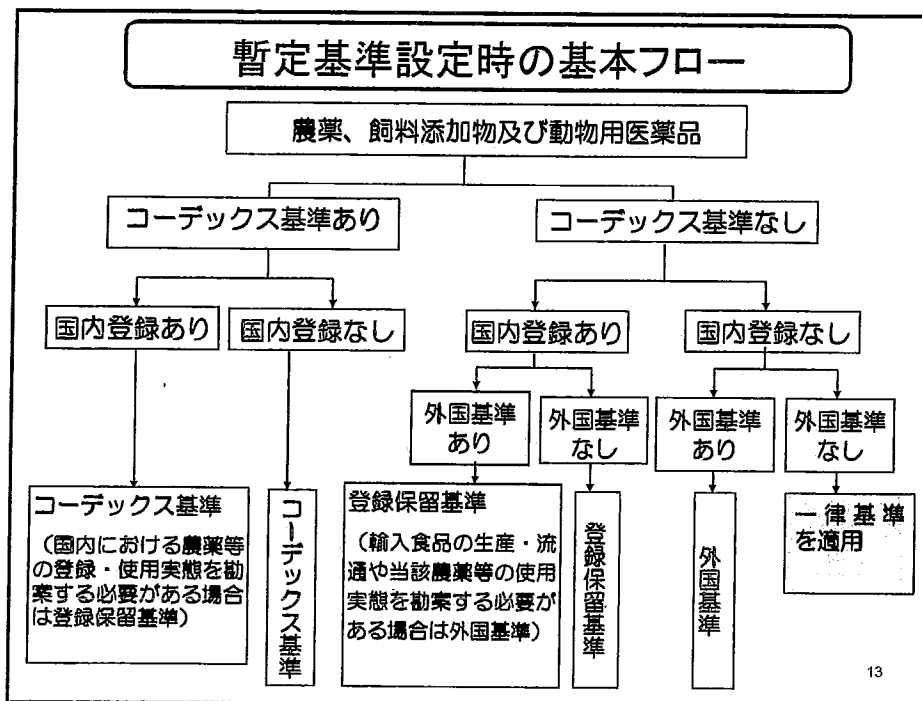
- ◆ ポジティブリスト制度の対象となる食品の範囲
 - 加工食品を含む食品全体
- ◆ 多種多様な加工食品
 - 一部の加工食品を除き、個別MRLが設定されていない
- ◆ 昭和34年厚生省告示第370号「食品、添加物等の規格基準」
 - 原材料たる食品に個別MRLが設定されているとき
 - 当該個別MRLに適合する原材料を用いて製造・加工されたものでなければならない
 - 原材料たる食品に個別MRLが設定されていないとき
 - 原材料たる食品に一律基準(0.01ppm)を適用
 - ✕ 農薬等が0.01ppmを超えて含有する原材料を用いて製造・加工されたものの販売、輸入等は禁止

ポジティブリスト制度導入時に参考とした基準

- 国際基準であるコーデックス規格
- 農薬取締法に基づく登録保留基準(飼料添加物及び動物用医薬品では、飼料安全法又は薬事法に基づく承認時の定量限界等)
- JMPR又はJECFAで必要とされている毒性などに関する資料に基づき設定されていると考えられる米国、カナダ、欧州連合(EU)、オーストラリア及びニュージーランド)の基準

個別MRLの設定 (2)

- ◆ いわゆる暫定基準(ポジティブリスト制度の導入に伴って新たに策定した758農薬等の個別MRL)の考え方
 - 制度の導入以前に、個別MRLが設定されていない食品
 - ➡ そのままでは一律基準(0.01ppm)が適用されることになり、制度の円滑な施行に支障を生じる
 - ➡ あらかじめ食品健康影響評価を行ういとまがない
 - 科学的評価に必要な毒性試験データ等に基づきMRLを策定していると考えられる国・地域における個別MRLを参照
 - 毎年度計画的に食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼し、その結果を受けて、基準値の見直し
 - ➡ 参照国で設定の根拠としたデータ等が、見直しを行う時まで提供されることが前提条件¹⁾

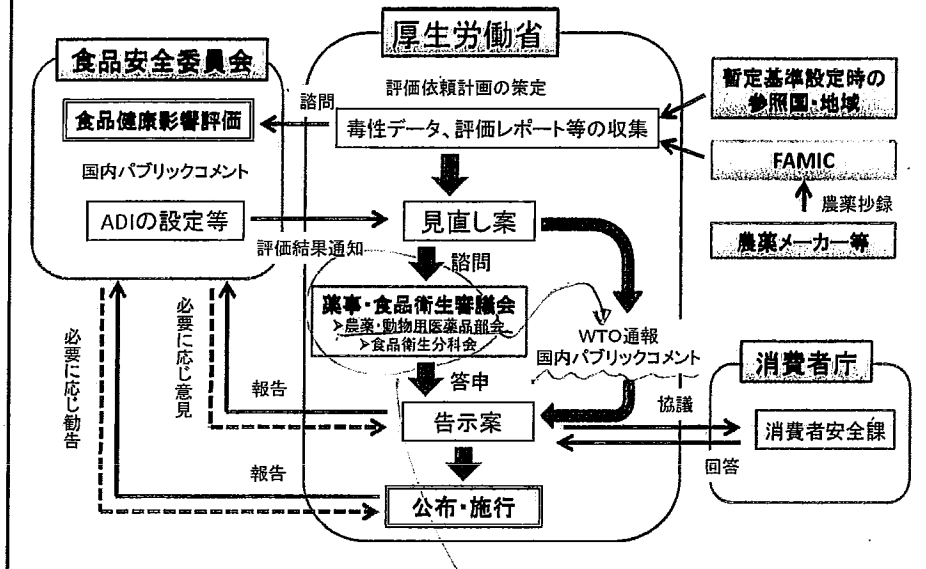


暫定基準の見直し状況

- ◆ ポジティブリスト制度施行当初(平成18年5月)において、個別MRLが設定されていた農薬等の総数: **799**
 - 暫定基準の個別MRLが設定された農薬等: **758**
 - 本基準の個別MRLのみの農薬等: **41**
 - ◆ 現在(平成22年3月)、個別MRLが設定されている農薬等の総数: **821**
 - 暫定基準の個別MRLが設定されている農薬等: **685**
 - 本基準の個別MRLのみ設定されている農薬等: **136**
 - 暫定基準を本基準へ整備した農薬等: **70+3***
 - ポジティブリスト制度施行以降、新たに本基準の個別MRLを設定した農薬等: **22**
- (個別MRLを削除した農薬等: **3**)

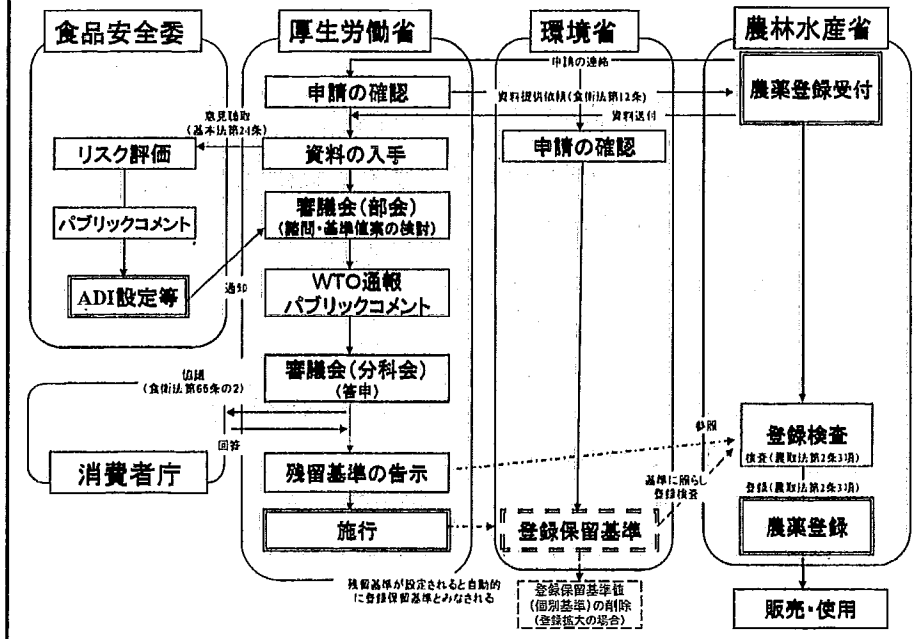
14

暫定基準の見直しの流れ



一般公開している

残留基準設定の過程における関係省庁との連携【農薬の例】



食安委のリスク評価結果とそれに基づくリスク管理の関係

【評価結果: ADIが0.03mg/kg体重/日とする。】

評価結果
を踏まえ

リスク管理: 暴露量の推計がADIの80%以下になるようMRLを設定する。
ADIが0.03μg/kg体重/日を下回るような場合等では、一律基準
(0.01ppm)を下回るMRLの設定、あるいは検出されてはならないもの
として規定する。

【評価結果: ADIを設定する。とは適当でない】

評価結果
を踏まえ

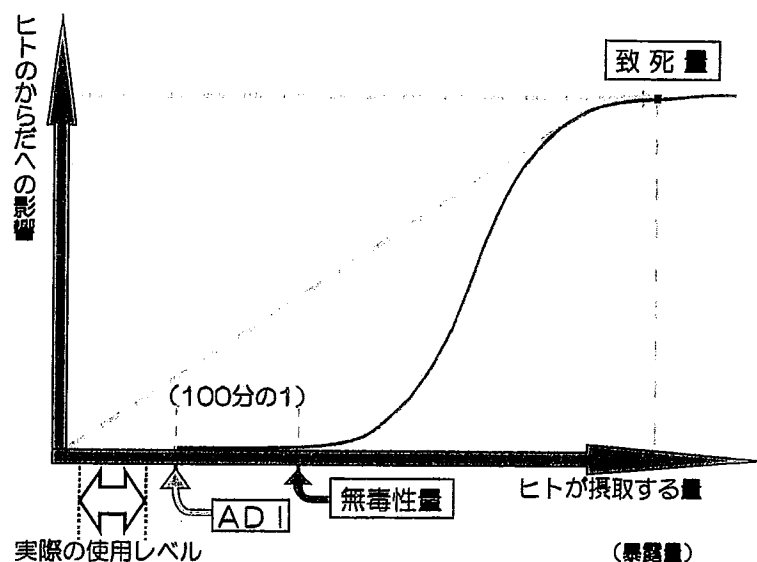
リスク管理: 検出されるものであってはならないものとして規定する。

【評価結果: 残留基準を設定しない。ただし、残留基準を設定しない場合、
以下の取り扱いのいずれかとなる。】

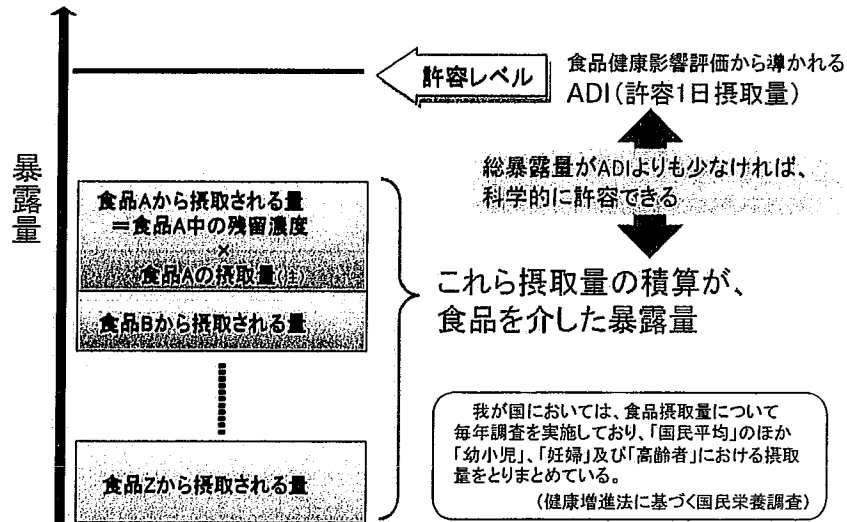
評価結果
を踏まえ

リスク管理: 残留基準を設定しない。ただし、残留基準を設定しない場合、
以下の取り扱いのいずれかとなる。
・自然に食品に含まれる物質の場合、自然に含まれる量までの残留
・一律基準(0.01ppm)の適用
・抗生物質の場合、不含有規定の適用

摂取量と人体への影響の関係



個別MRLの設定における基本 (1)



19

個別MRLの設定における基本 (2)

- ◆ 日々の飲食を介して摂取する(かもしれない)
農薬等の総量が、許容1日摂取量(ADI)の80%を超えないようにリスク管理
 - 残りの20%は、水や大気など、食品以外の要因による暴露の可能性を考慮
 - 急性参照用量(ARfD)が設定された場合には、短期暴露量も考慮
 - 国民平均のみでなく、乳幼児、妊婦、高齢者における摂取量も考慮
- ◆ 許容される摂取総量の範囲内で、個々の食品(農畜水産物)にどのようにMRLを設定するか
 - 当該農畜水産物における残留試験結果等を踏まえて、合理的に達成可能な個別MRLを検討
 - 決められた使用方法を遵守して適正に使用されれば、通常、当該MRLを超えない

20

農薬等の摂取量の推計:
TMDI(理論最大一日摂取量)試算(1)

農畜水産物ごとの基準値案(基準値)に当該農畜水産物の平均摂取量を乗じた量を、基準を設定しようとする(設定してある)すべての農畜水産物について求め、その積算をもって、当該農薬等の暴露量とみなす。

$$\text{TMDI} = \sum (\text{個別MRL} \times \text{当該農畜水産物の1日平均摂取量})$$

・基準値を設定しようとする(している)すべての農畜水産物に、基準値案(基準値)の上限まで農薬が残留しているものと仮定。

21

農薬等の摂取量の推計:
TMDI(理論最大一日摂取量)試算(2)

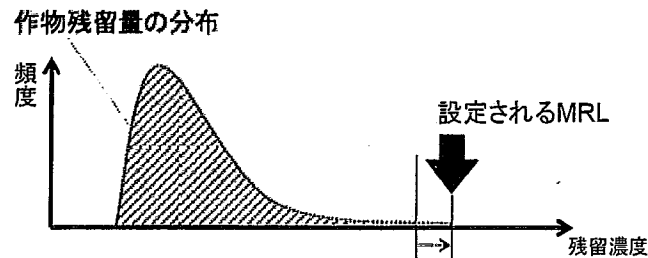
以下の要因などから実際の暴露量を反映しておらず過大な評価。

許容摂取量を超えないことを簡易に確認するスクリーニングと位置づけ。

- ①すべてが特定の農薬で処理されることはないこと
- ②残留基準の上限まで農薬が残留しているものはほとんどないこと
- ③多くの場合、保管、輸送、加工、調理等の過程で減少すること
- ④残留する大部分が非可食部を取り除く過程で除かれること など

22

作物残留分布と設定されるMRLの関係



- MRLに相当する作物残留量を生じる確率は、相当低い
 - 複数の農畜水産物で同時に発生する可能性は、更に小さい

23

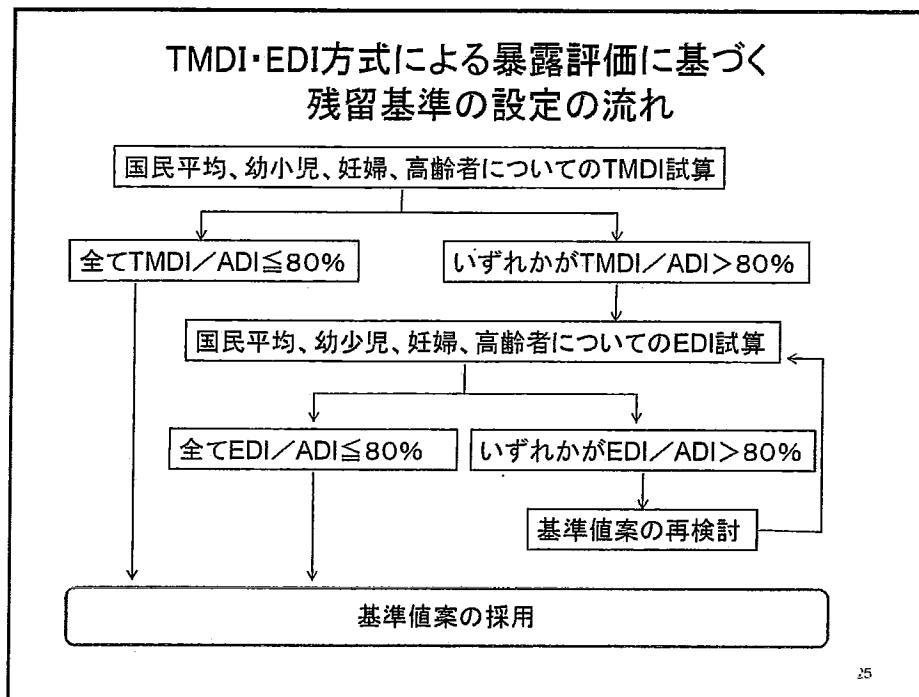
農薬等の摂取量の推計： EDI(推定一日摂取量) 試算(1)

・試算の前提となる農薬等の濃度として、残留基準値でなく作物残留試験における残留量の平均値等を採用。

非可食部の除去による影響、
加工調理による残留の影響 等も考慮。

TMDI試算によって許容摂取量を超える場合に、より精密な推計として実施。

24



国外で使用される農薬等に係る残留基準の設定等(1)

●目的

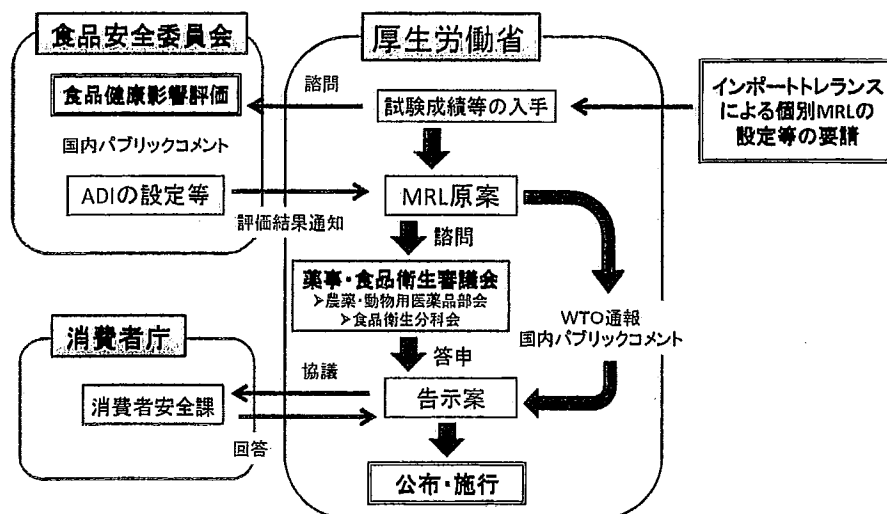
食品に残留する農薬等のポジティブリスト制度の施行に当たって、我が国へ輸出が想定される農畜水産物に対して国外で使用が認められている農薬等に係る残留基準（インポート・トレランス）の設定及び改正について、国内外からの要請に対応するもの。

国外で使用される農薬等に係る残留基準の設定等(2)

●設定等の手続き

- 国外で使用が認められている農薬等であって、我が国への輸出が想定される農畜水産物に使用される場合に、厚生労働大臣に要請書を提出できる。
- その際、農薬取締法に基づく国内の登録申請で求められているものと同等以上の資料を添付しなければならない。
- 食品安全委員会の評価結果を踏まえ、残留基準値案につき薬事・食品衛生審議会の意見を聴く。
- 審議会からの答申を踏まえ残留基準に係る告示等の必要な事務手続きを行う。

インポートトレランスに基づく 個別MRL設定の流れ

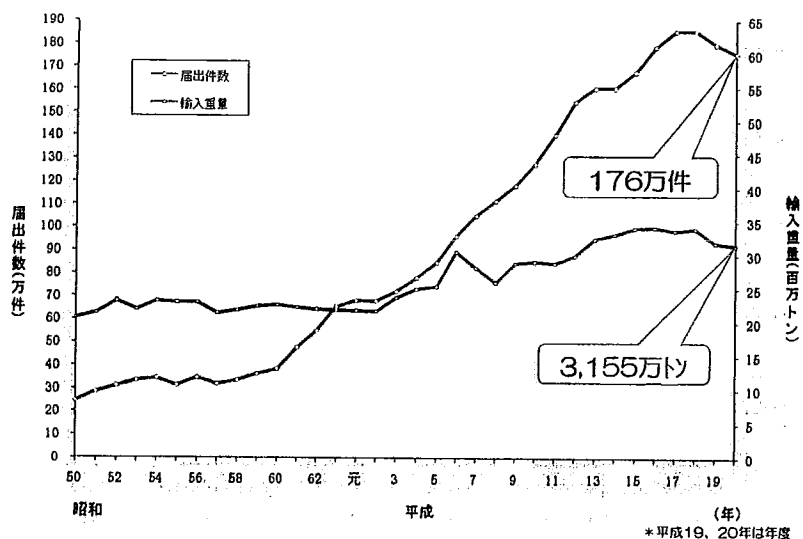


28

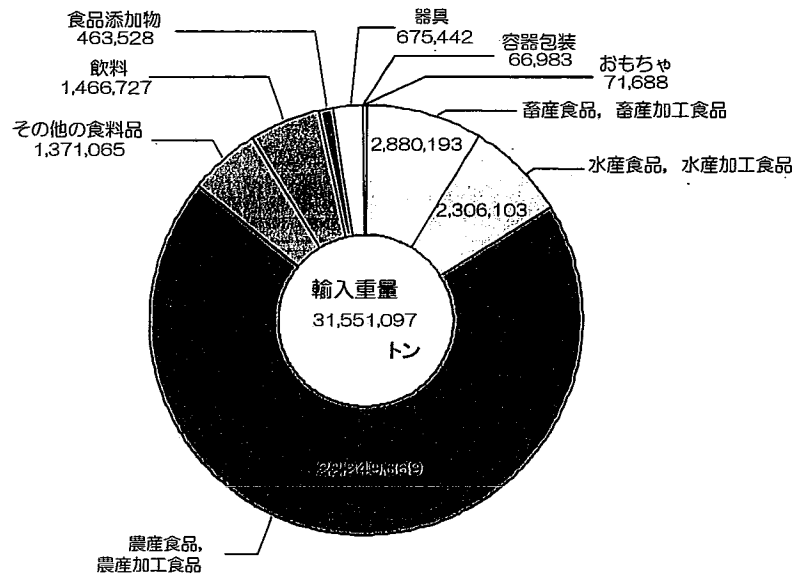
輸入食品の安全性確保について

厚生労働省食品安全部監視安全課
輸入食品安全対策室

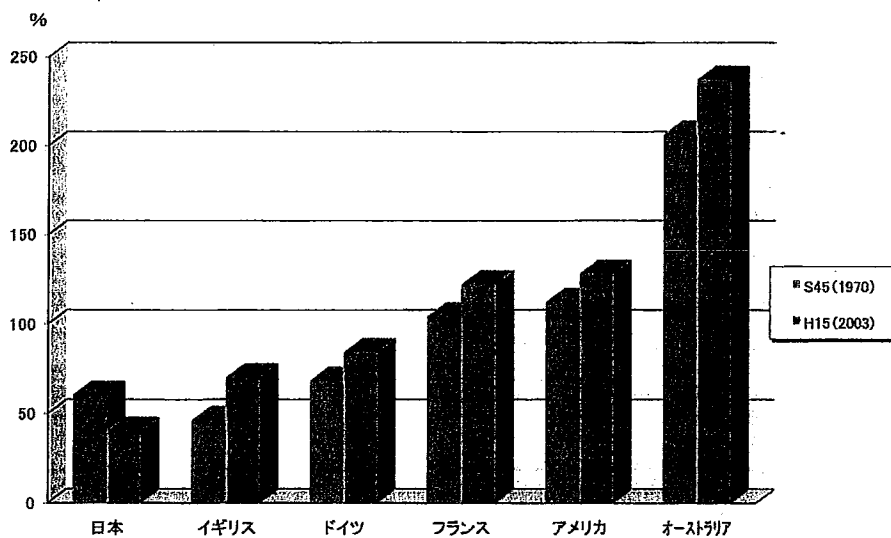
食品等の輸入届出件数・重量推移



食品等の輸入の状況（平成20年度）

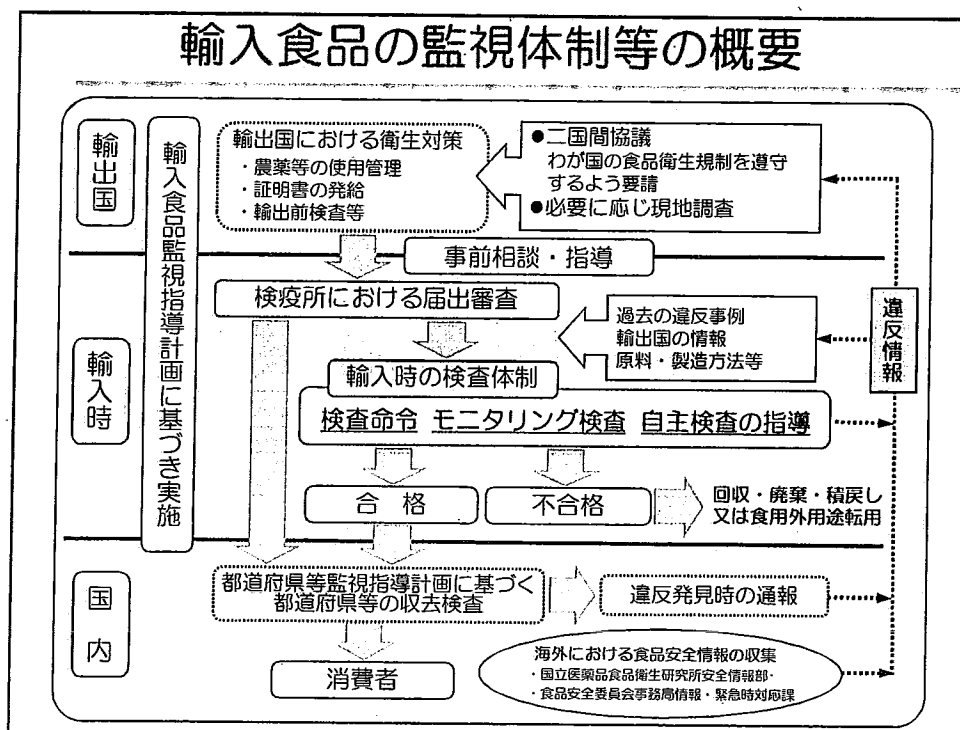


主要先進国の総合食料自給率 （カロリーベース）



※農林水産省「供給熱量総合食糧自給表」より

輸入食品の監視体制等の概要



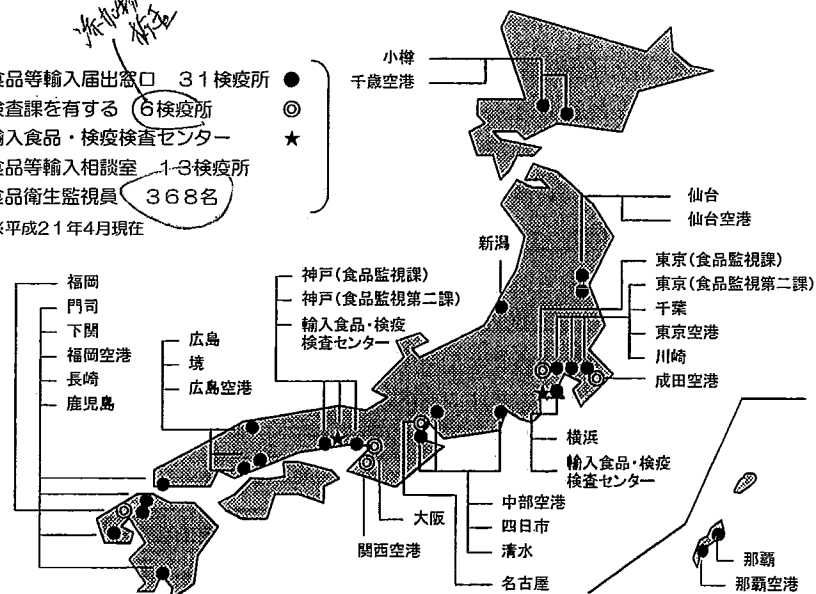
輸出国における衛生対策の推進

- ❖ 我が国の食品衛生規制の周知
 - 輸入食品監視指導計画及びその結果に関する英語版情報の提供
 - 食品衛生規制に関する英語版情報の提供
 - 在京大使館、輸入者等への情報提供
- ❖ 二国間協議、現地調査等
 - 二国間協議を通じた違反原因の究明及びその結果に基づく再発防止対策の確立の要請
 - 現地調査による輸出国における生産等段階での衛生対策の検証
 - 問題発生の未然防止の観点からの輸出国における衛生対策に関する情報収集及び評価の推進
- ❖ 輸出国への技術協力
 - 独立行政法人国際協力機構（JICA）を通じた専門家の派遣や研修員の受入れ

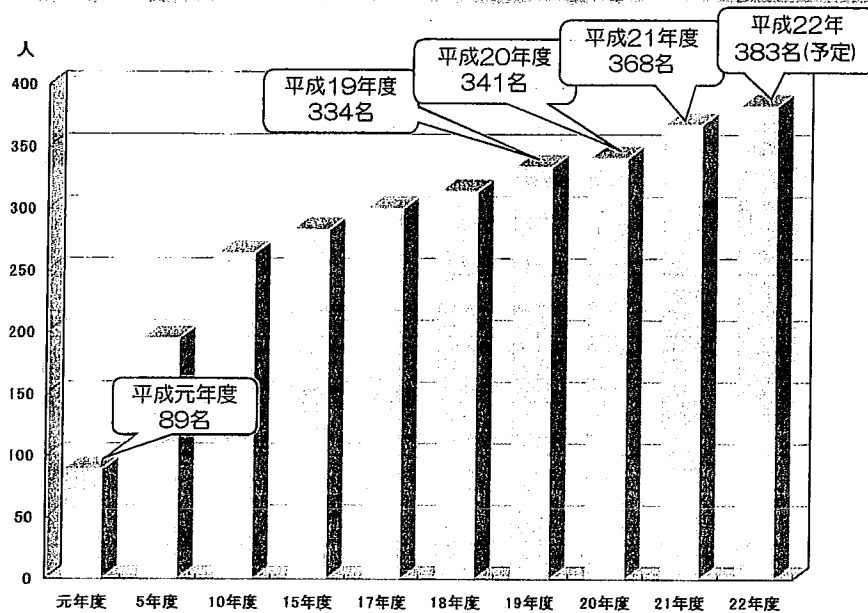
輸入食品の監視体制

食品等輸入届出窓口配置状況

- 食品等輸入届出窓口 31 検疫所 ●
 検査課を有する 6 検疫所 ◎
 輸入食品・検疫検査センター ★
 食品等輸入相談室 13 検疫所
 食品衛生監視員 368 名
 ※平成21年4月現在



検疫所の食品衛生監視員年度推移



食品等の輸入の届出

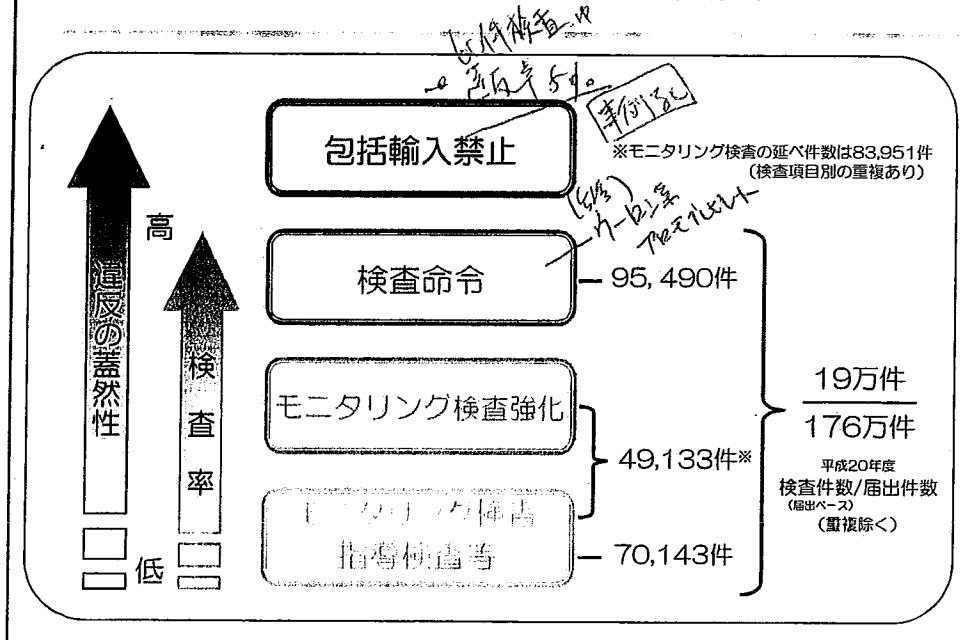
食品等を輸入しようとする者は厚生労働大臣に届出なければならない（食品衛生法第27条）

届出事項

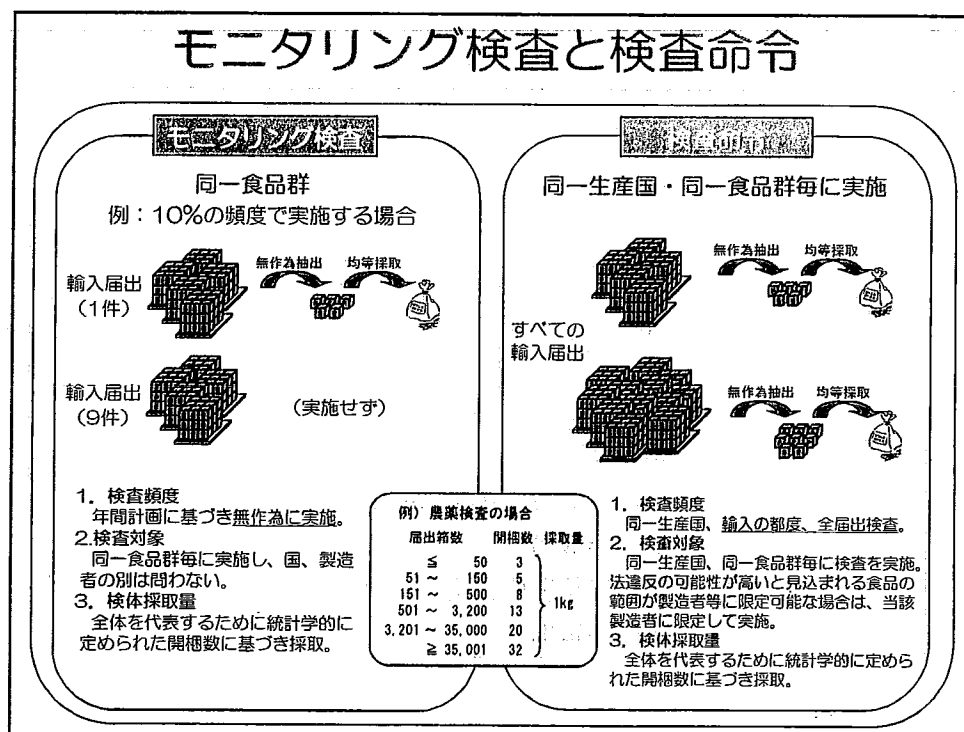
- ❖ 輸入者の氏名、住所
- ❖ 食品等の品名、数量、重量、包装の種類、用途
- ❖ 使用されている添加物の品名
- ❖ 加工食品の原材料、製造又は加工方法
- ❖ 遺伝子組換え又は分別流通生産管理の有無
- ❖ 添加物製剤の成分
- ❖ 器具、容器包装又はおもちゃの材質
- ❖ 貨物の事故の有無

等

輸入時の検査体制の概要



モニタリング検査と検査命令



厚生労働大臣による検査命令

検査命令発動の要件

健康被害の発生

同一の生産国又は製造者並びに加工者からの
同一の輸入食品（例：O-157、リステリア、
アフラトキシン等）

健康被害発生の恐れ

違反

直ちに検査命令

残留農薬
動物用医薬品

違反

モニタリング検査
頻度アップ

違反

違反の恐れがある
と判断される場合
検査命令

検査命令解除

輸出国の再発防止策の確立等違反食品が輸出
されることのないことが確認された場合等

国別検査命令対象品目（平成21年12月現在抜粋）

対象国・地域	対象食品例	検査項目例	条件等
全輸出国 (16品目)	フグ	魚毒鑑別	現場検査の結果異種フグが発見され たものに限る。
	すじこ	亜硝酸根	
	キャッサバ及びその加工品（てん ぷんを除く。）	シアン化合物	
中国 (50品目)	鶏肉及びその加工品	フラソリドン、フラルタドン	淡水産であることを示す中国政府の 証明書が添付されたものを除く。
	鰻及びその加工品	マラカイトグリーン、フラソリドン	
	えび及びその加工品	オキシテトラサイクリン、クロルテ トラサイクリン、テトラサイクリン	
	二枚貝及びその加工品（貝柱のみ のホタテガイを除く。）	麻痺性貝毒、下痢性貝毒	
	大粒落花生	アセトクロール、B-HC	
	ウーロン茶	トリアソホス	
	乳及び乳製品並びにこれらを原材 料とする加工食品	メラミン	
タイ (26品目)	養殖えび及びその加工品	オキシロニック酸	タイ政府が発行する証明書が添付さ れたものを除く。
	おくら	EPN	
	バジルシード	アフラトキシン	
米国 (14品目)	牛肉加工品	腸管出血性大腸菌O157	別途指示する製造者で製造された挽 肉に限る。
	とうもろこし	アフラトキシン	

全輸出国16品目及び38カ国・1地域の204品目（平成21年12月現在）

検査命令品目一覧 <http://www.mhlw.go.jp/topics/yunyu/kensa/dl/01g.pdf>

平成21年度輸入食品監視指導計画 監視結果（中間報告）

❖ 届出・検査・違反状況

- ◆ 届出件数 903,873件
- ◆ 検査件数 108,390件（検査率12.0%）
（検査命令 54,221 件、モニタリング検査 24,200 件、指導検査等 29,969 件）
- ◆ 違反件数 660件（届出件数の0.07%）

❖ モニタリング検査実施状況

- ◆ 計画数約83,400件に対し、実施率約56%

❖ モニタリング検査強化移行品目

- ◆ 全輸出国1品目、20カ国41品目

❖ 検査命令移行品目

- ◆ 11カ国17品目

❖ 検査命令対象品目

- ◆ 全輸出国16品目及び38カ国・1地域の201品目（平成21年9月30日現在）

主な食品衛生法違反内容 （平成21年4～9月：速報値）

	違反条文	違反件数	構成比 (%)	主な違反内容
6	販売を禁止される食品及び添加物	213	30.6	とうもろこし、ハトムギ、落花生、アーモンド、ごま等のアフラトキシンの付着、キャッサバ等のシアン化合物の含有、食肉製品のリステリア菌による汚染、二枚貝の下痢性貝毒の検出、米・小麦・カカオ豆等の輸送中の事故による腐敗・変敗・カビの発生
9	病肉等の販売等の制限	1	0.1	衛生証明書の不添付
10	添加物等の販売等の制限	23	3.3	サイクラミン酸、TBHQ、オレンジII、アソルビン、メラミン等の指定外添加物を使用した加工食品
11	食品又は添加物の基準及び規格	384	55.1	野菜及び乾燥野菜の成分規格違反（農薬の残留基準違反）、水産物及びその加工品の成分規格違反（抗菌性物質の含有、農薬等の残留基準違反）、冷凍食品の成分規格違反（一般生菌数、大腸菌、大腸菌群）、添加物の使用基準違反（ソルビン酸、安息香酸等）、添加物の過量残存（二酸化硫黄等）
18	器具又は容器包装の基準及び規格	43	6.2	器具・容器包装の規格基準違反、原材料の材質別規格違反
62	おもちゃ等の準用規定	33	4.7	おもちゃ又はその原材料の規格違反
	計	697（延数） 660（違反届出件数）		

平成22年度 輸入食品監視指導計画（案）

輸出国における衛生対策の推進

- ◆ 輸出国における衛生対策に関する情報収集・現地調査の実施（個別問題の解決及び問題発生の未然防止）
- ◆ 輸入者による、「輸入加工食品の自主管理に関する指針（ガイドライン）」に基づく、原材料から保管までの各段階における確認（ハサップ導入の推進を含む）
- ◆ 在京大使館、輸入者等への我が国の食品衛生規制、検査命令の対象食品、違反事例等の周知

平成22年度における改正点

- 輸入者に対して、輸出前検査にて実施した検査成績書の登録を含めた品目登録制度の推進

輸出国との衛生対策の取組

- ◆ 輸入農産品の残留農薬の監視強化について、米国政府との覚書に署名
- ◆ 日中首脳会談において、「日中食品安全推進イニシアティブ」の早期締結に向けた取組の推進
- ◆ 日中韓保健大臣会合において、三国間の食品安全分野における協議の仕組みに関する覚書に署名

輸入時に重点的に監視指導を実施すべき項目

- ❖ 輸入届出時における法違反の有無のチェック
 - ◆ 輸入届出、輸出国政府の証明書の確認審査
 - ◆ 輸入者からの報告徴収
- ❖ 輸入時のモニタリング検査の実施
 - ◆ 食品群ごとに違反の蓋然性、輸入実績等を考慮して検査件数・検査項目を設定
 - ◆ モニタリング検査や都道府県等の監視指導での法違反例に基づき、必要に応じて輸入時の検査を強化

輸入時に重点的に監視指導を実施すべき項目

❖ 検査命令の実施

- ◆ 法違反の蓋然性が高いと見込まれる食品について実施
- ◆ 輸出国における規制・衛生管理の状況、過去の違反実績等を勘案した上で必要範囲に適用
- ◆ 解除にあたっては、輸出国における原因究明・再発防止対策、輸入時検査の実績等を踏まえ検討

平成22年度輸入食品監視指導計画の主な改正点

- ◆ モニタリング検査計画数（160食品群について約85,000件（前年比1,600件増））
- ◆ 残留農薬等・おもちゃの検査項目の拡充（塗膜試験等の追加）
- ◆ モニタリング検査強化後、1年間を経過・60件以上の検査を実施し違反事例がない場合、検査強化を解除
- ◆ 検査命令に関し、2年間違反事例なし・1年間違反事例なく実施件数が300件以上の場合、検査命令を一時的に解除。

参考情報

輸入食品監視指導計画

食品衛生法（昭和22年法律第233号）

❖ 第23条 輸入食品監視指導計画

厚生労働大臣は、指針に基づき、毎年度、翌年度の食品、添加物、器具及び容器包装の輸入について国が行う監視指導の実施に関する計画（以下「輸入食品監視指導計画」という。）を定めるものとする。

② 輸入食品監視指導計画は、次に掲げる事項について定めるものとする。

- 一 生産地の事情その他の事情からみて重点的に監視指導を実施すべき項目に関する事項
- 二 輸入を行う営業者に対する自主的な衛生管理の実施に係る指導に関する事項
- 三 その他監視指導の実施のために必要な事項

③ 厚生労働大臣は、輸入食品監視指導計画を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表するものとする。

④ 厚生労働大臣は、輸入食品監視指導計画の実施の状況について、公表するものとする。

輸入時における検査制度

❖ 指導検査等

- ◆ 農薬や添加物等の使用状況や同種の食品の違反情報等を参考として、輸入者の自主的な衛生管理の一環として、国が輸入者に対して定期的な（初回輸入時を含む）実施を指導する検査等

❖ モニタリング検査

- ◆ 多種多様な輸入食品について、食品衛生上の状況について幅広く監視し、必要に応じて輸入時検査を強化する等の対策を講じることを目的として、国が年間計画に基づいて実施する検査
- ◆ 国が費用負担、検査結果の判明を待たずに輸入可能

❖ 検査命令

- ◆ 自主検査やモニタリング検査、国内での収去検査等において法違反が判明するなど、法違反の可能性が高いと見込まれる食品等について、輸入者に対し、輸入の都度、実施を命じる検査
- ◆ 輸入者が費用負担、検査結果判明まで輸入不可

モニタリング検査件数の算出方法 ①

- ① 国民の摂取量の多い食品、違反の蓋然性、輸入実績等をもとに食品を160群に分類
- ② 検査分類（残留農薬、抗菌性物質等、添加物、成分規格、カビ毒、遺伝子組換え、放射線照射）ごとに、一定の信頼度で違反を検出することが可能な検査数299件※を仮設定。

※ CODEXガイドラインに基づく、95%の信頼度で違反率 1%の違反を検出可能な検査数
 （参考）残留農薬の基準適合性判断のための推奨サンプリング法（CAC/GL 33-1999）

		1件の違反を発見できる率(P)				
		99.9%	99.0%	95.0%	90.0%	60.0%
標本の違反率(v)	10%	66	44	29	22	9
	5%	135	90	59	45	18
	1%	688	459	299	230	92
	0.5%	1,379	919	598	460	183
	0.1%	6,905	4,603	2,995	2,302	916

統計学的に、v が集団における真の違反率、n が標本数（無作為抽出の場合）とすると n 個の標本中に少なくとも1つの違反を検出する確率 P は、 $P = 1 - (1 - v)^n$ となる。

モニタリング検査件数の算出方法 ②

③ ②の検査数を基本として、輸入件数、輸入重量、過去の違反率、過去の違反内容の危害度を勘案し、食品群ごと、検査分類ごとに必要検査件数を設定

(例) 米穀における検査件数の算出(平成22年度モニタリング計画)

検査分類	残留農薬	抗菌性物質等	添加物	成分規格等	カビ毒	遺伝子組換え	放射線照射	合計
基本件数	299	299	299	299	299	299	299	2,093
<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">↓</div> <div>輸入件数、輸入重量、過去の違反率、違反内容の危険度をもとに 検査分類ごとに重み付けを行い、それぞれ必要な検査件数を設定</div> <div style="text-align: center;">↓</div> </div>								
検査件数	598	119	0	299	299	299	0	1,614

ポジティブリスト制度を踏まえた 検査体制の整備

❖ 検疫所の食品衛生監視員の増員

H18: 314名 ➡ H19: 334名 ➡ H20: 341名 ➡ H21: 368名

❖ 検査機器の増設

❖ モニタリング検査項目の拡充

検査項目	検査項目数(概数)			
	H18	H19	H20	H21
残留農薬	450	500	510	520
残留動物用医薬品	110	130	140	150

残留農薬等モニタリング検査項目の選定方法

- ❖ 毒性の高い農薬
 - ◆ 許容一日摂取量（ADI）が低い（ADI）
- ❖ 汎用性が高い農薬
 - ◆ 国内外で基準値が設定されている品目数が多い（品目）
 - ◆ 我が国に輸入量の多い農産食品に使用された割合が高い（使用）
- ❖ 検出頻度の高い農薬
 - ◆ 過去の輸入時検査における検出頻度が高い（検出）
 - ◆ 検査命令の対象項目になっている（命令）
 - ◆ 諸外国における検出頻度が高い（外国）
- ❖ 一斉分析法により測定可能な農薬（一斉）

（例）野菜の農薬検査項目の選定（平成21年度モニタリング計画）

農薬名	ADI(順位)	品目(順位)	使用	検出	命令	外国	一斉	優先順位
アト・リ・チ・イ・ト・リ	00001(12)	69(1)		○	○	○	○	1
カビ・リ・チ	0001(57)	69(1)		○	○	○	○	4
カビ・リ・チ	00006(44)	67(149)	○	○	○	○	○	38

ポジティブリスト制度に基づく違反状況 （平成20年度）

分 類	基 準	違反件数
残留農薬	新基準	104
	一律基準	202
	不検出基準	1
	従来基準	52
	合 計	359
残留動物用医薬品	新基準	1
	一律基準	0
	不検出基準	111
	従来基準	3
	合 計	115

（参 考）
ポジティブリスト制度
施行前後の1ヵ月間の
平均違反件数

分 類	平成17年度 (H17.4~H18.3)	平成18年度 (H18.0~H19.3)	平成19年度 (H19.4~H20.3)	平成20年度 (H20.4~H21.3)
残留農薬	4.8 (→)	44.7 (9.4倍)	232 (0.52倍)	29.8 (1.3倍)
残留動物用医薬品	4.5 (→)	23.2 (5.2倍)	15.4 (0.66倍)	9.6 (0.6倍)
合 計	9.3 (→)	67.9 (7.3倍)	38.6 (0.56倍)	39.4 (1.1倍)

() : 前年度比

厚生労働省 食品安全情報



<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/index.html>

- ◆ 報道発表資料
- ◆ パブリックコメント
- ◆ 輸入食品の安全を守るために
- ◆ 食の安全に関するQ&A
- ◆ 消費者向け情報
- ◆ 事業者向け情報
- ◆ 分野別施策
 - HACCP（ハサップ）
 - 食中毒
 - 食品添加物
 - 食品中の残留農薬・動物用医薬品・飼料添加物
 - 食品中の化学物質
 - 水銀（魚介類等）、カドミウム、ダイオキシンなど
 - 器具・容器包装、おもちゃ、洗浄剤
 - 牛海綿状脳症（BSE）
 - 遺伝子組換え食品
 - 健康食品
 - 食品表示
 - 輸入食品
 - その他
 - 鳥インフルエンザなど

輸入食品の安全を守るために



- ◆ 報道発表資料
- ◆ トピックス
- ◆ 輸入手続
- ◆ 監視指導
- ◆ 違反事例
- ◆ 統計情報
- ◆ 参考資料

<http://www.mhlw.go.jp/topics/yunyu/tp0130-1.html>

国立医薬品食品衛生研究所の 食品に関する情報

食品の安全性に関する情報

- ◆ トピックス
 - ◆ 「食品安全情報」
 - ◆ 食品中の微生物に関する情報
 - ◆ 食品中の化学物質に関する情報
 - ◆ 食品衛生関連情報の効率的な活用に関するポータルサイト
 - ◆ 分野別の関連情報リンク集
 - 残留農薬・動薬
 - 食品添加物
 - 汚染化学物質
- ◆ 食品の安全性に関する情報
 - ◆ 食品中の微生物に関する情報
 - ◆ 食品中の化学物質に関する情報
 - ◆ 食品衛生関連情報の効率的な活用に関するポータルサイト
 - ◆ 分野別の関連情報リンク集

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/index.html>

平成 21 年度輸入食品監視指導計画

我が国に輸入される食品、添加物、器具、容器包装及びおもちゃ（以下「食品等」という。）は、年間の輸入届出件数が約 180 万件、輸入重量が約 3,230 万トン（平成 19 年度実績）であり、我が国の食料自給率は約 4 割（供給熱量ベースの総合食料自給率。農林水産省「平成 19 年度食料需給表」）となっている。

これら我が国に輸入される食品等（以下「輸入食品等」という。）の現状を踏まえ、平成 20 年度において、厚生労働省本省（以下「本省」という。）及び検疫所は、輸入時の検査項目を拡充するとともに、中国産冷凍餃子による薬物中毒事案を踏まえ、加工食品について残留農薬検査の対象を拡大するなど、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号。以下「法」という。）第 28 条の規定に基づくモニタリング検査や法第 26 条の規定に基づく検査命令等の輸入時における監視指導の強化を行った。また、輸出国における衛生対策の適正化を推進するため、農薬、動物用医薬品又は飼料添加物（以下「農薬等」という。）の残留に係る法第 11 条違反等の事例が多い輸出国を中心に衛生対策の推進を求めたほか、牛海綿状脳症（以下「BSE」という。）等に係る輸出国の衛生管理についても現地調査を行った。

また、中国産食品については、乳等へのメラミン混入などの問題が相次いで発生したことから、11 月に開催された日中保健大臣会談において、中国政府に対し食品安全に係る十分かつ速やかな情報の提供を要請した。

これらの取組について、平成 20 年 12 月に公表した平成 20 年度輸入食品監視指導計画監視結果（中間報告）では、平成 20 年 4 月から 9 月までの速報値として、輸入届出件数は約 89 万件、輸入重量は約 1,200 万トン、検査件数は輸入届出件数の 10.4%に当たる約 9 万 2 千件であり、うち違反件数は 501 件であった。また、当該期間において、輸出国政府に対する衛生対策の要請を延べ 63 件行ったほか、8 月に米国産牛肉の対日輸出処理場 10 施設、10 月にカナダ産牛肉の対日輸出処理場 5 施設の現地調査を行った。

平成 21 年度においては、これまでの施策を更に進めるとともに、平成 20 年度の法第 28 条の規定に基づくモニタリング検査結果等を勘案して検査項目等の見直しを行う。また、引き続き農薬等が人の健康を損なうおそれのない量として定められる量を超えて残留する食品の販売等を原則禁止するいわゆるポジティブリスト制度（以下「ポジティブリスト制度」という。）の着実な施行のため、輸入時の検査項目の更なる拡充を図るとともに、輸出国に対し、生産及び製造加工の段階における衛生対策の推進を要請し、必要に応じて、輸出国における残留農薬等管理の確認のため、現地調査を行うこととする。なお、残留農薬等について検査命令の対象となっている食品については、当該輸出国における残留農薬等の管理の不徹底及び使用農薬等の変更等の可能性があり、検査命令の

対象項目以外の農薬等が基準値を超えて残留する懸念があることから、輸出国における残留農薬等管理の検証を目的として、モニタリング検査を強化することとする。また、器具、容器包装及びおもちゃについては、おもちゃの規制対象範囲の拡大その他規格基準の改正等を踏まえ、新たに設定された規格基準を中心に、輸入者に対して定期的な自主検査の実施を指導するとともに、モニタリング検査を拡充することとする。なお、BSEの問題に係る対日輸出牛肉の安全性確保については、現地調査結果、輸入時の検査結果等を踏まえ、重点的、効率的かつ効果的な検査体制を確保し、輸出国政府が管理する対日輸出プログラムの遵守状況を引き続き検証していくものとする。

これらの取組に加え、昨今の食品への有毒・有害物質等の混入事案を踏まえ、引き続き輸入者による輸出国段階における自主的な衛生管理の推進を図るとともに、輸出国における衛生対策に関する情報収集を推進し、問題発生 of 未然防止に努めていくこととする。

1 目的

本計画は、重点的、効率的かつ効果的な監視指導の実施を推進し、もって、輸入食品等の一層の安全性確保を図ることを目的とする。

2 本計画の適用期間

平成 21 年 4 月 1 日から平成 22 年 3 月 31 日までとする。

3 輸入食品等の監視指導の実施についての基本的考え方

食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 4 条において、食品の安全性の確保は、国の内外における食品供給行程の各段階において適切な措置を講ずることにより行われなければならないとされている。この観点から、輸入食品等の安全性確保については、輸出国における生産、製造、加工等（以下「生産等」という。）の段階から輸入後の国内流通までの各段階において、次の措置を講ずることとする。

- (1) 法第 27 条の規定に基づく輸入届出等により、法第 11 条又は第 18 条の規定に基づく食品等の規格又は基準（以下「規格基準」という。）をはじめとする法への適合についての基本的な情報を確認すること。
- (2) 多種多様な輸入食品等の食品衛生上の状況について幅広く監視するため、法第 28 条の規定に基づくモニタリング検査を実施すること。
- (3) 食品衛生上の危害の発生防止のため、法違反の蓋然性の高い輸入食品等について、法第 26 条の規定に基づく検査命令を発動すること。
- (4) 特定の国若しくは地域又は特定の者により製造等がなされた輸入食品等

について、食品衛生上の危害の発生を防止するために特に必要があると認める場合には、法第 8 条又は第 17 条の規定に基づく包括的輸入禁止措置を講ずること。

- (5) 法違反を繰り返すなどの輸入者に対し、法違反の原因を改善させること等を目的として、法第 55 条第 2 項の規定に基づく輸入に係る営業の禁止又は停止を命ずること。
- (6) 輸出国の生産等の段階における衛生対策の推進を図るため、我が国の食品衛生規制の在京大使館等及び輸入者への情報提供、二国間協議、現地調査、技術協力等を実施すること。
- (7) 輸入者が食品等事業者の責務として、自主的に衛生管理を図るよう講習会の開催、輸入前指導等を通じてその取組を推進すること。
- (8) 法違反が判明した際には、廃棄指導等の措置を講ずるとともに、違反事例の公表や輸入者への指導等、再発を防止するための措置を講ずること。
- (9) 輸入後の国内流通段階においては、都道府県、保健所を設置する市及び特別区（以下「都道府県等」という。）が監視指導を行うとともに、検疫所や都道府県等での違反発見時には、本省、検疫所、関係都道府県等が連携を図り、輸入者による回収等が迅速に行われるよう適切な措置を講ずること。

4 生産地の事情その他の事情からみて重点的に監視指導を実施すべき項目に関する事項

(1) 法第 27 条の規定に基づく輸入届出による確認

検疫所は、法第 27 条の規定に基づく輸入届出がされた食品等について、法第 6 条各号、第 9 条各項又は第 16 条に該当する食品等でないこと、法第 8 条第 1 項又は第 17 条第 1 項の規定に基づき輸入が禁止された食品等でないこと、法第 10 条の規定に基づき定められた添加物であること及び規格基準に適合していることについて、輸入者による輸入届出のほか、必要に応じて輸出国政府の発行する証明書、輸入者からの報告徴収等により確認する。

(2) 法第 28 条の規定に基づくモニタリング検査

検疫所が実施するモニタリング検査は、多種多様な輸入食品等の食品衛生上の状況について幅広く監視し、法違反が発見された場合には輸入時の検査を強化するなどの対策を講ずることを目的とする。

① モニタリング計画の策定

本省は、重点的、効率的かつ効果的なモニタリング検査を行うため、統計学的に一定の信頼度で法違反を検出することが可能な検査数を基本として、食品群ごとに、違反率並びに輸入件数及び輸入重量、違反内容

の健康に及ぼす影響の程度等を勘案し、モニタリング検査の検査件数及び検査項目（以下「モニタリング計画」という。）を定める。また、ポジティブリスト制度を着実に施行するため、農薬等の海外における規制状況、使用状況、検出事例等を勘案したモニタリング計画とする。

平成 21 年度のモニタリング計画は、別表第 1 のとおりとする。

② モニタリング検査の計画的な実施

検疫所は、モニタリング計画の検査件数を実施するために、本省により割り当てられた検査件数について年間計画を立て、計画的に検査を実施する。なお、輸入状況等の変化により、割り当てられた検査件数の実施が困難と判断する場合には、速やかに本省に連絡する。

本省は、モニタリング計画に基づく検査の実施状況について適宜点検を行い、検疫所に対して必要な指示を行うとともに、輸入実態に即した効果的な検査が実施できるよう、当該年度の半ばを目途としてモニタリング計画の見直しを行う。

③ モニタリング検査の強化等

本省は、生産国等における食品等の回収や健康被害発生に関する情報を得た場合、モニタリング検査等により法違反が発見された場合、都道府県等の監視指導において法違反が発見された場合等にあつては、必要に応じて各検疫所に対して当該輸入食品等に対する検査の強化を指示する。

なお、本省は、残留農薬等に係る検査の強化については、輸出国における残留農薬等の管理体制を踏まえ、統計学的に一定の信頼度で法違反を検出することが可能となるよう、当該輸入食品等及び検査項目に係るモニタリング検査の検査率を引き上げて一定期間継続して実施する。

(3) 法第 28 条の規定に基づくモニタリング検査以外の検査

検疫所は、輸入届出の内容を踏まえ、初回輸入時の検査、輸送途中で事故が発生した場合の検査等、モニタリング計画に基づく検査以外にも必要に応じて輸入食品等の検査を実施する。

(4) 法第 26 条の規定に基づく検査命令

本省は、法違反の蓋然性が高いと見込まれる輸入食品等について、厚生労働大臣が食品衛生上の危害の発生防止を図るため必要があると認める場合に、輸入の都度、輸入者に対し検査を受けるべきことを命じて行わせることとする。

① 検査命令の発動

以下の場合等、法違反の蓋然性が高いと見込まれる輸入食品等について、検査命令を発動する。

- i 輸出国や我が国において健康被害が発生している又は健康被害の発

生するおそれのある同一の輸出国又は同一の製造者若しくは加工者等からの同一の輸入食品等については直ちに検査命令の対象とする。

- ii 残留農薬等について、同一の輸出国又は同一の製造者若しくは加工者等からの同一の輸入食品等に対するモニタリング検査等の結果、複数回法違反が発見された場合には、輸出国における規制及び衛生管理体制の状況並びに当該輸入食品等の法遵守の履歴等を勘案した上で、当該輸入食品等の全部又は一部を検査命令の対象とする。

② 検査命令の解除

検査命令後、以下の場合等、法違反の食品等が我が国に輸出されるおそれがないと認められる場合にあっては、検査命令を解除し、通常の監視体制とする。

- i 輸出国における原因究明、及びそれに対応した輸出国での新たな規制、農薬等の管理状況や検査体制の強化等の再発防止対策の確立がなされ、二国間協議、現地調査、輸入時検査等によりその有効性が確認された場合
- ii 残留農薬等に係る検査命令（ただし、不検出基準に係るものを除く。）対象食品等であって、2年間にわたり違反事例がなく、かつ、検査命令の実施件数が300件以上あるものについては、検査命令を一時的に解除し、その後、統計学的に一定の信頼度で法違反を検出することが可能となるよう、当該輸入食品等及び検査項目に係るモニタリング検査の検査率を引き上げて一定期間継続して実施し、違反事例がない場合（ただし、当該モニタリング検査強化期間中に違反が発見された場合には、直ちに検査命令を発動する。）

(5) 法第8条又は第17条の規定に基づく包括的輸入禁止措置

特定の国若しくは地域又は特定の者により製造等がなされた輸入食品等について、当該輸入食品等の検査件数全体に対する法違反の件数の割合が概ね5%以上であること、生産地における食品衛生上の管理の状況等からみて引き続き法に違反する食品等が輸入されるおそれがある場合において、人の健康を損なうおそれの程度等を勘案して、当該輸入食品等に起因する食品衛生上の危害の発生を防止するために特に必要があると認めるときは、厚生労働大臣は、薬事・食品衛生審議会の意見を聴き、輸入禁止措置を講ずる。

(6) 海外からの問題発生情報等に基づく緊急対応

本省は、輸入食品等の安全性確保のため、関係府省と連携しながら海外からの食品衛生上の問題について情報等を入手し、我が国への法違反の食品等の輸入の可能性がある場合にあっては、当該食品等の我が国への輸入状況を調査し、輸入実績がある場合には、関係する検疫所又は都道府県等

にその流通・在庫状況の調査及び必要に応じ輸入者等に対する検査、回収等を指示し、又は依頼するとともに、検疫所に検査の強化を指示する。

5 輸出国における衛生対策の推進

輸出国の生産等の段階において法違反の未然防止を図るため、以下の取組により輸出国における衛生対策の推進を図る。

(1) 我が国の食品衛生規制等の周知

本省は、厚生労働省のホームページ（以下「ホームページ」という。）において、検査命令の対象食品等及びモニタリング検査が強化された食品等の法違反事例等並びに本計画及びその監視指導の結果に関する英語による情報の提供を行うとともに、我が国の食品衛生規制に関する独立行政法人日本貿易振興機構の英語版情報とのリンク等により、英語版情報の充実を図る。

また、在京大使館等に対する規格基準等改正時における説明会、独立行政法人国際協力機構が実施する食品衛生規制に関する研修会等を通じて、輸出国の政府担当者、輸出国の生産者、製造者、加工者等（以下「生産者等」という。）に対し、これらの情報の周知を図る。

(2) 二国間協議、現地調査等

本省は、輸入時に検査命令が実施されている輸入食品等のほか、法違反の蓋然性が高い輸入食品等については、輸出国政府等に対し、違反原因の究明及びその結果に基づく再発防止対策の確立について二国間協議等を通じて要請し、輸出国の生産等の段階における衛生管理の実施、監視体制の強化、輸出前検査の実施等、衛生対策の推進を図る。

また、カビ毒等の有毒な又は有害な物質の含有等による法第6条違反や、残留農薬等に係る法第11条違反等の事例が平成20年度に輸入された食品において発見された違反事例の大多数を占めることから、平成21年度においては、当該違反事例の多い国を中心に積極的に衛生対策を要請するとともに、ポジティブリスト制度の円滑な実施や輸入牛肉等の衛生確保のため、輸出国における生産等の段階での衛生対策の検証が必要な場合には、専門家を当該輸入食品等の輸出国に派遣し、積極的に当該輸出国における衛生対策の確認を行う。さらに、問題発生 of 未然防止の観点から、平時より輸出国における衛生対策に関する情報収集及び評価を進める。

(3) 技術協力等

本省及び検疫所は、輸出国における監視体制の強化、残留農薬等の試験検査技術の向上に資するよう、独立行政法人国際協力機構の技術協力プロジェクトを通じた専門家の派遣や研修員の受入れ等により、必要に応じた輸出国への技術協力等を行う。

6 輸入者への自主的な衛生管理の実施に係る指導に関する事項

輸入者を含む食品等事業者の責務として、食品安全基本法第8条において、自らが食品の安全確保について一義的責任を有していることを認識し、食品の安全性を確保するために必要な措置を食品供給行程の各段階において適切に講じることとされている。また、法第3条第1項において、自らの責任において輸入食品等の安全性を確保するため、必要な知識及び技術の習得、原材料の安全性の確保、自主検査の実施等について努めなければならないこととされている。

これらを踏まえ、法違反の未然防止を図るため、検疫所は、輸入者に対し、以下の指導等を通じて、自主的な衛生管理の推進を図る。

(1) 輸入者に対する基本的な指導事項

法に基づく輸入手続、検査制度、規格基準、添付が義務付けられている衛生証明書等の食品衛生上の規制や輸入者の責務等について周知を図る。また、輸入者の自主的な衛生管理を推進する観点から、輸入食品等の違反情報、輸出国の食品衛生に関する規制等を輸入者に対し適時適切に提供するとともに、輸入者自ら輸入食品等の安全性確保に努めるよう、講習会、輸入届出時等において指導を行う。

輸入者に対する基本的な指導事項は、別表第2のとおりとし、輸入者が取り扱う具体的な輸入食品等の輸出国、品目に応じ、更に必要な事項について指導を行う。特に加工食品にあっては、「輸入加工食品の自主管理に関する指針（ガイドライン）」に基づき、輸入者に対し、輸出国の食品衛生関連規制の整備及び施行の状況や製造者の衛生管理の水準等を勘案して、輸出国での原材料、製造・加工、保管及び輸送の各段階において必要な確認を行うよう指導する。

また、輸入する食品等が輸出国において違法に生産等されたものではないこと、原材料、添加物、製造方法、検査データ等が法に適合していることについての確認を徹底するよう指導する。本省は、輸入者の原材料管理の検証に資する加工食品の残留農薬等に係る試験法の検討・開発を行う。

併せて、生産者等を通じて入手した正確かつ最新の情報に基づく適正な輸入届出を行うよう指導するとともに、特に継続的に輸入する場合にあっては、原材料や製造方法等に変更がないこと、届出時に提示する自主検査等の成績と届出貨物の同一性が確保されていることを十分確認するよう指導する。

さらに、規格基準の改正、検査強化、販売の禁止措置等がなされた場合にあっては、輸入者に対し情報提供する。

(2) 輸入前指導の実施

輸入者に対し、(1)の輸入者に対する基本的な指導事項を踏まえ、生産者

等から必要な資料を入手するなどにより、事前に輸入する食品等の安全性や、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）により規制される医薬品成分の含有の有無等を確認するよう指導する。特に当該輸入者が、当該食品等を我が国に初めて輸入しようとする場合、同種の食品で違反事例のあるもの等については、事前に各検疫所に相談するよう、ホームページや講習会の実施を通じて周知する。

(3) 輸入前指導による法違反発見時の対応

輸入者による事前の安全性の確認の結果、輸入食品等が法に適合しないことが判明した場合には、輸入者に対し、法に適合するよう適切な対策を講じ、改善が図られるまで輸入を見合わせるよう指導する。

また、改善の結果、法に適合することが書類等で確認できたものについても、必要に応じて、サンプル品の輸入等により、当該食品等が規格基準等を満たしているか否かを検査等により確認するよう指導する。

(4) 自主検査の実施

初回輸入時においては、輸入食品等の成分規格や添加物等の使用状況に基づき、当該輸入食品等が法に適合していることの確認のために必要な検査項目について自主検査を行うよう指導する。継続的に輸入する場合にあっては、その輸入頻度等を踏まえ、(1)の輸入者に対する基本的な指導事項を踏まえ、当該輸入食品等の成分規格、添加物等の使用状況を定期的に確認し、同種の食品の違反情報等も参考としながら、定期的に自主検査を行うよう指導する。

(5) 輸入食品等の記録の作成及び保存

輸入者に対し、輸入食品等の流通状況についての確認が常時行えるよう、当該食品等に関する輸入や販売状況の記録等の適正な作成及び保存に努めるとともに、法違反が発見された場合において、関係する検疫所又は都道府県等に当該情報を速やかに提供することが可能となるよう指導する。

(6) 適正表示

輸入者に対し、輸入食品等の適正な期限表示などの表示内容が国内の関係法令の基準に適合するよう管理するとともに、必要に応じて輸入者の所在地を管轄する都道府県等に事前に照会等するよう指導する。

(7) 輸入者、通関業者及び保税等倉庫業者の食品衛生に関する知識の向上

輸入者、通関業者及び保税等倉庫業者に対し、(1)～(6)の指導事項等についての説明会を開催するとともに、関係団体等が開催する講習会に輸入食品を担当する者を積極的に派遣させること等により、担当者の食品衛生に関する知識の習得に努め、輸入食品等の安全性確保が図られるよう指導する。

7 法違反等が判明した場合の対応

(1) 輸入時の検査等で法違反が発見された場合

輸入届出のあった検疫所、本省又は関係都道府県等は、相互に連携を図り、輸入者に対する廃棄、積戻し若しくは食用外用途への転用（以下「廃棄等」という。）又は迅速な回収の指示、輸入時における検査の強化等の必要な措置を講ずる。

① 法違反が判明した食品等が通関前の場合

検疫所は、輸入者に対し、廃棄等の指示を行う。

② 法違反が判明した食品等が通関後の場合

輸入者の所在地を管轄する都道府県等は、輸入者に対し、回収等の指示を行う。

このため、都道府県等による回収指示等が円滑に行われるよう、検疫所は、本省に法違反の輸入食品等に係る輸入時におけるロット構成、輸入者の名称、所在地その他の必要な情報（以下「法違反の輸入食品等に係る情報」という。）を速やかに報告するとともに、本省は、輸入者の所在地を管轄する都道府県等に対し、輸入者による回収等の措置が適切に講じられるよう通報する。

なお、通関後の食品等の全量が保税倉庫に保管されている場合には、これらの対応に加え、検疫所が輸入者に対し、法違反の輸入食品等の廃棄等の措置を講ずるよう暫定的に指導するとともに、当該輸入者の所在地を管轄する都道府県等の指示に従うよう指導する。

(2) 国内流通時の検査等で法違反等が発見された場合

本省は、都道府県等の収去検査や販売者等の自主検査等により、国内流通時に輸入食品等の法違反が発見された旨の連絡を受けた場合は、検疫所に対して法違反の輸入食品等に係る情報の提供を行うとともに、当該情報に基づき輸入時における検査の強化等の必要な措置を講ずる。また、輸入食品等に起因する健康被害の情報があった場合には、被害拡大の未然防止の観点から、速やかに、以後輸入される食品等については検疫所に対し、国内流通している食品については都道府県等に対し通報し、必要な措置を講ずる。

(3) 再発防止のための輸入者への指導等

検疫所は、法違反のあった輸入者に対し、法違反の再発を防止するため、以下の事項について報告を求める。

① 違反原因の調査及び報告

当該食品等の違反原因の調査を行い、結果が判明次第、検疫所に報告する。法違反が発覚して3ヵ月を経過しても違反原因が判明しない場合にあっては、検疫所に調査の進捗状況を報告する。

② 輸入再開時の改善結果報告

同一製品を再度輸入する場合にあっては、①の原因の調査を行い、改善が図られたことを確認し、必要に応じ、輸入者自らによる現地での調査、法違反となった項目の輸出国における検査、サンプル品の検査等により検証するとともに、改善結果について検疫所に報告する。

(4) 法第 55 条の規定に基づく輸入者の営業の禁停止処分

本省は、食品の安全性の確保の観点から、法違反を繰り返す輸入者又は法違反により健康被害を発生させた若しくは発生させるおそれを生じさせた食品等の輸入者などに対し、法違反の原因を改善させ、法違反の再発を防止させ、その他衛生上の必要な措置を講じさせることを目的として、法第 55 条第 2 項に基づく輸入者の営業の禁止又は停止（以下「輸入者の営業の禁停止処分」という。）を命ずる。

また、本省は、「食品衛生法第 55 条第 2 項に基づく輸入者の営業の禁止及び停止処分の取扱い指針（ガイドライン）」に基づき、概ね違反率が 5 % を超え、輸入者の営業の禁停止処分の検討対象となった輸入者に対しては、法違反を繰り返すことのないよう指導を行う。検疫所は、違反内容等に応じて当該輸入者が輸入する食品についてモニタリング検査を強化し、当該輸入者が講じた再発防止措置の検証を行う。

(5) 悪質な事例等の告発

検疫所は、虚偽の輸入届出や法違反又はその蓋然性の高い食品等の不正輸入など、法違反の態様が悪質な事例等については、告発を行うとともに、当該告発内容について、適時公表を行う。

(6) 違反事例の公表

本省は、食品衛生上の危害の状況を明らかにするため、法第 63 条の規定に基づき、法又は法に基づく処分に違反した輸入者（原則として、当該違反により書面による行政指導の対象となる輸入者を含むが、違反が軽微であって、かつ、当該違反について直ちに改善が図られた輸入者は除く。）の名称・所在地、対象輸入食品等の違反情報をホームページに速やかに掲載し、公表する。なお、違反者の名称等の公表に併せ、違反食品の回収、廃棄等の措置状況、改善措置の内容、違反原因等についても、判明次第公表する。

8 国民等への情報提供

本省又は検疫所は、ホームページ等により輸入食品等の安全性確保に関する情報を広く国民等へ提供する。

(1) モニタリング計画等に関する情報の提供

検疫所は、輸入者、通関業者及び保税倉庫業者に対し、本計画に基づく

監視指導を円滑に実施できるよう、モニタリング計画、検査命令の発動、検査の強化等に関する通知等の周知を図る。

また、本省は、モニタリング計画、検査命令の発動、検査の強化等に関する情報について公表する。

(2) 本計画に基づく監視結果の公表

本省は、モニタリング検査、検査命令等の輸入食品等に係る検査の実施状況及びその結果の概要、輸入者に対する監視指導及びその結果の概要、輸出国における衛生対策の実施状況及びその結果の概要等の本計画に基づく監視指導の実施状況について、翌年度の6月を目途に公表する。また、4月から9月までの年度途中の状況についても11月を目途に公表する。

(3) 食品等の安全に関するリスクコミュニケーションの取組

本省は、食品等の安全に関するリスクコミュニケーションの取組を通じ、計画の内容、輸入食品等の監視指導の状況等について、消費者、事業者等への情報提供及び意見交換を行い、食品等の安全性について適切な理解が得られるよう努める。

(4) その他

検疫所は、一般消費者等を対象とした見学の受入等、輸入食品等の監視指導の現状について、監視指導等業務に支障のない範囲内で広く国民の理解を得るよう努める。

9 その他監視指導の実施のために必要な事項

(1) 食品衛生に関する人材の養成、資質の向上

本省は、検疫所で監視指導や試験検査に従事する食品衛生監視員に対し、食品衛生に関する知識及び技術の習得等に係る研修を実施する。

(2) 検疫所が実施する食品等の試験検査等に係る点検

本省及び検疫所は、モニタリング検査等が適正に実施されるよう、試験検査等の業務管理に係る点検及び指導を計画的に実施する。

別表第 1

食品群	検査項目※1	項目別件数※2	延検査件数※2
畜産食品 牛肉、豚肉、鶏肉、馬肉、その他食鳥肉等	抗菌性物質等	2,150	4,750
	残留農薬	1,900	
	成分規格等	700	
畜産加工食品 ナチュラルチーズ、食肉製品、アイスクリーム、冷凍食品（肉類）等	抗菌性物質等	2,700	7,100
	残留農薬	1,050	
	添加物	1,300	
	成分規格等	2,050	
水産食品 二枚貝、魚類、甲殻類（エビ、カニ）等	抗菌性物質等	2,300	5,250
	残留農薬	2,100	
	添加物	250	
	成分規格等	600	
水産加工食品 魚類加工品（切り身、乾燥、すり身等）、冷凍食品（水産動物類、魚類）、魚介類卵加工品等	抗菌性物質等	4,350	12,100
	残留農薬	2,250	
	添加物	1,850	
	成分規格等	3,650	
農産食品 野菜、果実、麦類、とうもろこし、豆類、落花生、ナッツ類、種実類等	抗菌性物質等	700	20,700
	残留農薬	14,500	
	添加物	850	
	成分規格等	1,000	
	カビ毒	2,950	
	遺伝子組換え食品	700	
農産加工食品 冷凍食品（野菜加工品）、野菜加工品、果実加工品、香辛料、即席めん類等	抗菌性物質等	100	18,900
	残留農薬	9,150	
	添加物	4,300	
	成分規格等	2,650	
	カビ毒	1,800	
	遺伝子組換え食品	300	
	放射線照射	600	
その他の食料品 健康食品、スープ類、調味料、菓子類、食用油脂、冷凍食品等	残留農薬	200	4,450
	添加物	2,850	
	成分規格等	700	
	カビ毒	700	
飲料 ミネラルウォーター類、清涼飲料水、アルコール飲料等	残留農薬	400	2,350
	添加物	850	
	成分規格等	1,000	
	カビ毒	100	
添加物 器具及び容器包装 おもちゃ	成分規格等	2,800	2,800
検査強化食品分※3	抗菌性物質等、残留農薬、添加物、成分規格等、カビ毒、遺伝子組換え食品、放射線照射	5,000	5,000
総 計（延数）※2			83,400

※1：検査項目の例

- ・抗菌性物質等：抗生物質、合成抗菌剤、ホルモン剤等
- ・残留農薬：有機リン系、有機塩素系、カーバメイト系、ピレスロイド系等
- ・添加物：ソルビン酸、安息香酸、二酸化イオウ、着色料、ポリソルベート、サイクラミン酸、TBHQ、防ばい剤等
- ・成分規格等：成分規格で定められている項目（細菌数、大腸菌群、腸炎ビブリオ等）、病原微生物（腸管出血性大腸菌O157、リステリア菌等）、貝毒（下痢性貝毒、麻痺性貝毒）等
- ・カビ毒：アフラトキシン、デオキシニバレノール、パツリン等
- ・遺伝子組換え食品：安全性未審査遺伝子組換え食品等
- ・放射線照射：放射線照射の有無

※2：検査件数は、抗菌性物質、残留農薬等の検査項目別の延検査件数の概数を示したもの。

※3：輸入時の違反事例や海外情報等に基づき、本計画実施中に検査頻度を強化して行うもの。

別表第 2

	輸入時における危害要因等 (代表的な事例)	事前の確認事項	定期的確認事項 (初回輸入時を含む)	輸送及び保管時の確認事項
食品等一般 (共通事項)	<ul style="list-style-type: none"> ・有害、有毒物質の含有 ・腐敗、変敗及び不潔・異物の混入 	<ul style="list-style-type: none"> ・原材料の受け入れ、製造・加工行程等における有害、有毒物質等の混入防止対策 	<ul style="list-style-type: none"> ・定期的な試験検査による有害、有毒物質等の確認 	<ul style="list-style-type: none"> ・事故・不適切な温度管理等による腐敗、変敗がないこと ・塩蔵等の食品等を長期間屋外に保管することがないこと ・倉庫等で使用する殺虫剤等の薬剤による汚染がないこと
	<ul style="list-style-type: none"> ・病原微生物による汚染 	<ul style="list-style-type: none"> ・病原微生物による汚染防止対策 	<ul style="list-style-type: none"> ・定期的な試験検査による病原微生物の確認 	<ul style="list-style-type: none"> ・微生物の増殖による危害の発生を防止するための適切な温度管理
	<ul style="list-style-type: none"> ・指定外添加物の使用 ・添加物の対象外使用、過量使用等使用基準不適合 	<ul style="list-style-type: none"> ・原材料に使用されている添加物を含め、指定外添加物が使用されていないこと ・使用基準に適合しない添加物が使用されていないこと、また、使用量等が適量であること 	<ul style="list-style-type: none"> ・定期的な試験検査による指定外添加物が含有していないこと、添加物の使用基準等の適合の確認 	
	<ul style="list-style-type: none"> ・規格基準不適合 (清涼飲料水、食肉製品、冷凍食品等) 	<ul style="list-style-type: none"> ・成分規格、製造・加工基準等の規格基準に適合していること ・放射線照射による殺菌等が行われていないこと (ばれいしょの芽止めを除く。) ・製造工程、製品に使用されている原材料及び添加物の正確な名称・割合等の生産・製造者への確認 ・必要に応じ、最終製品の試験検査による食品衛生法の適合の確認 	<ul style="list-style-type: none"> ・製造工程、原材料等に変更がないこと ・定期的な試験検査による成分規格等の適合の確認 ・最終製品の試験検査による食品衛生法の適合の確認 	<ul style="list-style-type: none"> ・保存基準の遵守 ・事故の有無
農産物及びその加工品	<ul style="list-style-type: none"> ・アフラトキシン、パツリン等のカビ毒 (穀類、豆類、香辛料、りんごジュース等) 	<ul style="list-style-type: none"> ・収穫時及び輸送・保管時におけるカビの発生防止対策 	<ul style="list-style-type: none"> ・定期的な試験検査によるカビ毒の確認 	<ul style="list-style-type: none"> ・カビの発生を防止するための適切な温度、湿度等の管理
	<ul style="list-style-type: none"> ・シアン配糖体等の自然毒 	<ul style="list-style-type: none"> ・自然毒の有無の確認 ・製造・加工等により自然毒を除去できる対策を講じていること ・有害、有毒植物の混入防止対策 	<ul style="list-style-type: none"> ・定期的な試験検査による自然毒の確認 	
	<ul style="list-style-type: none"> ・放射能汚染 (きのこ、ハーブ等) 	<ul style="list-style-type: none"> ・採取地域が放射能汚染地域でないこと 	<ul style="list-style-type: none"> ・定期的な試験検査による放射能濃度の確認 	
	<ul style="list-style-type: none"> ・腸管出血性大腸菌 O157 等の病原微生物 (生食用野菜) 	<ul style="list-style-type: none"> ・病原微生物による汚染防止対策 	<ul style="list-style-type: none"> ・定期的な試験検査による病原微生物の確認 	<ul style="list-style-type: none"> ・微生物の増殖による危害の発生を防止するための適切な温度管理

	<ul style="list-style-type: none"> ・残留農薬 	<ul style="list-style-type: none"> ・農薬の使用状況 ・加工品の原材料は、残留基準に適合していること 	<ul style="list-style-type: none"> ・収穫前、収穫後における農薬の適正な用法、用量の遵守 ・定期的な試験検査による残留農薬の確認 	<ul style="list-style-type: none"> ・収穫後における農薬の使用の有無
	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性未審査の遺伝子組換え食品（とうもろこし、パパイヤ等） 	<ul style="list-style-type: none"> ・遺伝子組換え食品の承認の有無 ・安全性未審査の遺伝子組換え食品の混入防止対策 	<ul style="list-style-type: none"> ・定期的な試験検査による安全性未審査の遺伝子組換え食品が混入していないことの確認 	<ul style="list-style-type: none"> ・適正な管理
	<ul style="list-style-type: none"> ・品質、鮮度等を誤認させるおそれのある添加物の使用（生鮮野菜） 	<ul style="list-style-type: none"> ・着色料、漂白剤等、品質、鮮度等を誤認させるおそれのある添加物が使用されていないこと 	<ul style="list-style-type: none"> ・定期的な試験検査による添加物の確認 	
畜産物及びその加工品	<ul style="list-style-type: none"> ・腸管出血性大腸菌 O157、リステリア菌等の病原微生物（食肉、ナチュラルチーズ等） 	<ul style="list-style-type: none"> ・病原微生物による汚染防止対策 	<ul style="list-style-type: none"> ・定期的な試験検査による病原微生物の確認 	<ul style="list-style-type: none"> ・微生物の増殖による危害の発生を防止するための適切な温度管理
	<ul style="list-style-type: none"> ・放射能汚染（トナカイ肉、ビーフェキス等） 	<ul style="list-style-type: none"> ・生産地域が放射能汚染地域でないこと 	<ul style="list-style-type: none"> ・定期的な試験検査による放射能濃度の確認 	
	<ul style="list-style-type: none"> ・衛生証明書の不備（食肉、食肉製品） 	<ul style="list-style-type: none"> ・生産国及び輸出国政府機関が発行する衛生証明書の記載事項 		<ul style="list-style-type: none"> ・衛生証明書の確認
	<ul style="list-style-type: none"> ・牛海綿状脳症（牛肉及び牛由来製品） 	<ul style="list-style-type: none"> ・生産地域が輸入禁止対象国・地域でないこと ・特定危険部位を含まないこと ・輸入禁止対象国・地域由来の牛肉等の混入・使用がないこと 		
	<ul style="list-style-type: none"> ・牛海綿状脳症（めん羊肉、山羊肉等） 	<ul style="list-style-type: none"> ・生産地域が牛海綿状脳症発生国でないこと ・特定危険部位をふくまないこと 		
	<ul style="list-style-type: none"> ・残留農薬、残留動物用医薬品、残留飼料添加物 	<ul style="list-style-type: none"> ・農薬、動物用医薬品、飼料添加物の使用状況 ・加工品の原材料は、残留基準に適合していること 	<ul style="list-style-type: none"> ・動物用医薬品、飼料添加物の適正な用法、用量、休薬期間等の遵守 ・定期的な試験検査による残留農薬、残留動物用医薬品、残留飼料添加物の確認 	
	<ul style="list-style-type: none"> ・品質、鮮度等を誤認させるおそれのある添加物の使用（食肉） 	<ul style="list-style-type: none"> ・着色料等、品質、鮮度等を誤認させるおそれのある添加物が使用されていないこと 	<ul style="list-style-type: none"> ・定期的な試験検査による添加物の確認 	

水産物及びその加工品	<ul style="list-style-type: none"> 腸炎ビブリオ等の病原微生物（切り身、むき身の生食用鮮魚介類等） 	<ul style="list-style-type: none"> 加工場で使用される洗浄水等の病原微生物による汚染防止対策 加工基準の遵守 	<ul style="list-style-type: none"> 定期的な試験検査による病原微生物の確認 	<ul style="list-style-type: none"> 保存基準の遵守 微生物の増殖による危害の発生を防止するための適切な温度管理
	<ul style="list-style-type: none"> 生食用かきの成分規格、加工基準、保存基準不適合 	<ul style="list-style-type: none"> 我が国と同等の加工基準であることが確認された国であること 	<ul style="list-style-type: none"> 定期的な試験検査による成分規格の適合の確認 	<ul style="list-style-type: none"> 保存基準の遵守
	<ul style="list-style-type: none"> 下痢性・麻痺性貝毒（貝類） 	<ul style="list-style-type: none"> 貝毒の監視が適切に行われている海域から採取された貝類であること 	<ul style="list-style-type: none"> 定期的な試験検査による貝毒の確認 	
	<ul style="list-style-type: none"> 有毒フグの混入 	<ul style="list-style-type: none"> 輸入が認められている魚種であること 魚種鑑別による異種フグの混入防止対策 		<ul style="list-style-type: none"> 輸出国政府機関が発行する証明書の確認 魚種鑑別による異種フグの混入がないことの確認
	<ul style="list-style-type: none"> シガテラ毒魚等の有毒魚の混入（南方産ハタ、ブダイ、カマス等） 	<ul style="list-style-type: none"> 漁獲海域の確認 魚種鑑別による有毒魚の混入防止対策 		<ul style="list-style-type: none"> 魚種鑑別による有毒魚の混入がないことの確認
	<ul style="list-style-type: none"> 残留動物用医薬品、残留飼料添加物 	<ul style="list-style-type: none"> 動物用医薬品の使用状況 加工品の原材料は、残留基準に適合していること 	<ul style="list-style-type: none"> 動物用医薬品、飼料添加物の適切な用法、用量、休薬期間等の遵守 定期的な試験検査による残留動物用医薬品、残留飼料添加物の確認 	
	<ul style="list-style-type: none"> 品質、鮮度等を誤認させるおそれのある添加物の使用（鮮魚介類等） 	<ul style="list-style-type: none"> 着色料、一酸化炭素等、品質、鮮度等を誤認させるおそれのある添加物が使用されていないこと 	<ul style="list-style-type: none"> 定期的な試験検査による添加物の確認 	<ul style="list-style-type: none"> 鮮紅色等の有無の確認
いわゆる健康食品	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品成分の含有 	<ul style="list-style-type: none"> 薬事法上の医薬品成分を含まないこと 輸出国における食経験等 	<ul style="list-style-type: none"> 試験検査による医薬品成分を含まないことの確認 	
添加物及びその製剤	<ul style="list-style-type: none"> 指定外添加物の使用 規格基準不適合 	<ul style="list-style-type: none"> 添加物の正確な名称、基原物質、抽出溶媒の種類 添加物製剤の場合、それぞれの正確な名称と割合 指定外添加物が使用されていないこと 成分規格、製造基準等の規格基準に適合していること 	<ul style="list-style-type: none"> 定期的な試験検査による成分規格の確認 	<ul style="list-style-type: none"> 保存基準の遵守
器具及び容器包装、おもちゃ	<ul style="list-style-type: none"> 規格基準不適合 	<ul style="list-style-type: none"> 材質、形状、色柄、対象年齢、用途の確認 原材料の一般規格、材質別規格、用途別規格、製造基準等の規格基準に適合していること 	<ul style="list-style-type: none"> 定期的な試験検査による原材料一般の規格、材質別規格等の確認 	

平成21年度輸入食品等モニタリング計画

I 輸入食品等モニタリング検査実施要領（共通事項）

1 実施期間

平成21年4月1日から平成22年3月31日まで

2 対象

(1) 食品等

ア. 別表第1に掲げる食品等とし、次に掲げる食品等については除外する。

(ア) 事故品

(イ) 積み戻り品

(ウ) 税関職員から食品衛生上の問題があるとして連絡のあった食品等

(エ) 初めて本邦に輸入される食品等

イ. 厚生労働大臣の登録検査機関、輸出国公的検査機関の検査成績書の提出があったもの及び輸入食品等事前確認制度で登録された食品等並びに同一食品等の継続的輸入として、過去の検査成績書の提出のあるものについても対象とする。

(2) 検査項目

別表第1に掲げる食品群について、厚生労働省令又は告示等において定められている項目、添加物、有毒有害物質及び病原微生物等とする。

(3) 検査件数

別表第1に示すとおりとし、企画情報課検疫所業務管理室から別途指示する各検疫所に割り当てられる各食品群の検査項目及び検査件数により年間計画を立て、計画的に検査を実施する。

また、例年と比較して輸入量が急増している品目や新規に輸入が認められた品目などの輸入動向、類似品目の食品衛生法（以下「法」という。）違反の状況、輸入届出の原材料・加工方法等の情報に基づき個別にモニタリング検査の実施が必要と判断される場合にあっては、別表第1によらず検査を実施して差し支えない。

その他、残留農薬等の法違反発見時におけるモニタリング検査の強化及び当該法違反に関連する製造者、輸出者又は包装者に対する自主検査の指導については、それぞれ原則として、検査強化日から1年間を経過し又は60件以上の検査を実施して同様の法違反事例がない場合は、通常の監視体制とするので、別途指示することとする。

なお、効果的・効率的なモニタリングを行う観点から、採取した1つの検体について、複数の検査項目についての検査を実施するよう努める。

3 検査方法

(1) 検体の採取

法第28条に基づき収去し、別表第2により、ロットを代表するものとなるよう食品衛生監視員の判断により無作為に抽出した検査対象から検体を採取する。

なお、検体の採取に当たっては、試験品取扱標準作業書に基づき実施し、採取方法、採取した貨物の形態及び表示事項等について、詳細に記録する。

(2) 試験方法

次の試験法のうちから、各食品等の特性に応じ、適切な試験法を選択し、標準作業書に基づき正確かつ迅速に行う。

ア. 食品、添加物等の規格基準（昭和34年12月28日厚生省告示第370号）に定められた試験法（以下「告示法」という。）

イ. 乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（昭和26年12月27日厚生省令第52号）に定められた試験法

ウ. 部長通知等で定められた試験法

エ. 厚生労働省監修「食品衛生検査指針」に記載された方法

オ. 日本薬学会編「衛生試験法注解」に記載された方法

カ. その他A.O.A.C.法等の信頼できる試験法

なお、試験の実施に当たっては、上記以外の試験法であっても、通知等で示している試験方法と比較して、真度、精度及び定量限界において、同等又はそれ以上の性能を有するとともに、特異性を有する試験方法により実施しても差し支えない。

4 試験実施機関への検体の送付

各検疫所で採取した検体は、試験を行うために適切な保存状態を保持し、企画情報課検疫所業務管理室からの別途通知に基づき各試験実施機関へ送付する。

なお、検体の送付に際しては、検体の授受及び試験検査が円滑に行われるよう送付先の担当者と事前に十分調整を図る。

5 結果の報告

モニタリング検査において法違反が発見された場合は、輸入者に対して貨物の流通状況を調査するよう指導するとともに、食品衛生法違反連絡書により企画情報課検疫所業務管理室を通じて当室まで速やかに連絡する。

6 その他

(1) 検査対象の抽出

モニタリング検査は、輸入届出に対し無作為に抽出を行い、届出重量が少量のものに偏ることや、輸入者の申出等により省略することのないよう配慮する。

(2) ばら積み貨物からの検体採取

穀類、豆類等のばら積み貨物については、輸入者に対し、貨物の搬入前に届出を行うよう指導する等、あらかじめ十分な時間的余裕をもって輸入状況を把握する。

また、検査対象とする貨物の採取が可能な時間、場所、同一ホールドの貨物の動向等について情報を入手した上、速やかに採取計画を策定し、輸入者に通知する。

(3) 加工食品（簡易な加工を除く。）の残留農薬検査

ア. 採取検体のうち、半量を均一に粉砕して製品での検査に供し、残り半量は未粉砕の状態で保管しておく。

イ. 検査の結果、残留農薬を検出した場合にあっては、その検出原因を確認し、原材料の残留基準値、配合割合及び製造加工方法等を考慮の上、規格基準への適合性を判断する。

ウ. 製品からの検出原因が不明な場合又は製品での検査が実施困難な場合にあっては、物理的に分離可能な原材料毎に個別に検査を実施する。

II 畜水産食品のモニタリング検査実施要領

1 対象

(1) 畜水産食品及びその加工品

ア. 食肉（内臓を含む。）

イ. 食肉製品

ウ. 食鳥卵

エ. チーズ及びその他乳・酪農製品

オ. 蜂に関連した食品（ハチミツ、ローヤルゼリー、花粉等）

カ. 水産食品（魚類（ウナギ、サケ・マス、ヒラメ等）、水産動物類（エビ、イカ、タコ等）、貝類（貝柱のみのホタテ貝は除く。）等）

(2) 検査項目及び検査件数

ア. 抗菌性物質等

検査項目は別表第4のとおりとし、各試験方法に示されている分析対象項目について検査を行う。また、検査件数は別表第1に示すとおりとする。

イ. 残留農薬

検査項目は別表第5のとおりとし、各試験方法に示されている分析対象項目について検査を行う。また、検査件数は別表第1に示すとおりとする。

ウ. その他

(ア) 腸管出血性大腸菌O157及びO26

検査件数は、牛肉 598件、馬肉 59件、加熱せずに食用に供する非加熱食肉製品 119件、ナチュラルチーズ 119件とする。

(イ) リステリア菌

検査件数は、加熱せずに食用に供する非加熱食肉製品 119件、ナチュラルチーズ 299件

(ロ) ノロウイルス

検査件数は、生食用二枚貝 119件、二枚貝以外の生食用貝類 29件とする。

(ハ) A型肝炎ウイルス

検査件数は、生食用二枚貝 119件、二枚貝以外の生食用貝類 29件とする。

(ニ) 麻痺性貝毒、下痢性貝毒

検査件数は、二枚貝 299件、二枚貝以外の貝類 59件とする。

(ホ) 水銀

検査件数は、魚介類 299件

(ヘ) PCB

検査件数は、牛肉 59件、豚肉 59件、魚介類 119件とする。

(コ) フグ混入

検査件数は、カワハギ乾製品 29件、アンコウ切り身 29件とする。

2 検査方法

(1) 検体の採取

ア. 輸入届出ごとに1ロットとし、抗菌性物質等、残留農薬（高度な加工食品を除く。）、水銀及びPCBについては、別表第2の検査項目「畜水産食品の残留有害物質等」の欄による。

イ. 採取した検体は、微生物検査を実施するものを除き、冷凍状態で試験実施機関に送付されるよう取り扱う。

(2) 試験方法

以下に示す検査項目以外のものについては、告示法又は「食品に残留する農薬、飼料添加物又は動物用医薬品の成分である物質の試験法について」（平成17年1月24日付け食安発第0124001号、以下「残留農薬等通知法」という。）により試験を実施する。

ア. 抗生物質

「輸入畜水産食品の有害物質モニタリング検査実施要領」（平成6年7月13日付け衛乳第113号）中の「畜水産食品中の残留抗生物質簡易検査法（改定）」によることとし、陽性と判定された検体については、同通知中の「畜水産食品中の残留抗生物質の分別推定法（改定）」により試験を実施する。

なお、上記の方法により陽性と判定されたものについては、物質名の同定及び定量を行う。

イ. 残留農薬

加工食品（簡易な加工を除く。）にあつては、別途示される試験法により試験を実施する。

ウ. ストレプトマイシン

ハチミツについては、「平成14年度輸入食品等モニタリング検査の実施について」（平成14年3月29日付け食監発第0329005号）中の別添2の別紙2により試験を実施する。

エ. ニトロフラン類

A O Z（3-アミノ-2-オキサゾリドン）、1-アミノヒダントイン、3-アミノ-5-モルフォリノメチル-2-オキサゾリドン及びニトロフラゾンを検査対象として、告示法により試験を実施する。

オ. 腸管出血性大腸菌O157及びO26

「腸管出血性大腸菌O157及びO26の検査法について」（平成18年11月2日付け食安監発第1102006号）中の別添「食品からの腸管出血性大腸菌O157及びO26の検査法」により試験を実施する。

カ. リステリア菌

「乳及び乳製品のリステリアの汚染防止等について」（平成5年8月2日付け衛乳第169号）により試験を実施する。

キ. ノロウイルス

「ノロウイルスの検出法について」（平成15年11月5日付け食安監発第1105001号）により試験を実施する。

ク. A型肝炎ウイルス

「ふん便及び食品中のA型肝炎ウイルスの検査法について」（平成14年8月16日付け食監発第0816001号）により試験を実施する。

ケ. 麻痺性貝毒、下痢性貝毒

麻痺性貝毒については、「貝毒の検査方法等について」（昭和55年7月1日付け環乳第30号）により、下痢性貝毒については、「下痢性貝毒の検査について」（昭和56年5月19日付け環乳第37号）により試験を実施する。

コ. 水銀

「魚介類の水銀の暫定的規制値について」（昭和48年7月23日付け環乳第99号）
中の別紙1、2により試験を実施する。

サ. P C B

「食品中に残留するP C Bの規制について」（昭和47年8月24日付け環食第442号）で示される分析法により試験を実施する。

シ. フグ混入

「輸入魚類加工品のフグ種鑑別検査法について」（平成21年3月30日付け食安輸
発第0330003号）により試験を実施する。

Ⅲ 生食用鮮魚介類等に係る腸炎ビブリオのモニタリング検査実施要領

1 実施期間及び対象

(1) 検査強化対象食品

ア. 実施期間

平成21年6月1日から同年10月31日まで

イ. 対象食品

(ア) 平成20年度の検疫所におけるモニタリング検査等により腸炎ビブリオの法違反が認められた食品

a. 韓国産生食用アカガイ

b. フィリピン産生食用ウニ

(イ) 平成20年度のモニタリング検査等により腸炎ビブリオの法違反が認められなかった食品のうち、平成19年度に違反が認められた食品

韓国産生食用タイラキガイ

(ウ) 1(2)の食品において法違反と判断された場合には、当該輸出国の当該食品については、以後、1(1)「検査強化対象食品」として取り扱う。

(2) 検査強化対象食品以外の食品

ア. 実施期間

平成21年4月1日から平成22年3月31日まで

イ. 対象食品

食品、添加物等の規格基準（昭和34年12月厚生省告示第370号）により腸炎ビブリオの成分規格が設定されているゆでだこ、ゆでがに（飲食に供する際に加熱を要しないものに限る。）、生食用鮮魚介類、生食用かき（むき身に限る。）及び冷凍食品（生食用冷凍鮮魚介類に限る。）

(3) 検査項目

腸炎ビブリオ

(4) 検査件数

上記1(1)の対象食品のうち、イ.(ア)及び(ウ)については、当該期間中は、全ての輸入届出について、また、イ.(イ)については、当該期間中は、輸入届出の30%について実施し、当該期間以外の期間は、上記1(2)の食品とともに、別表第1の水産加工食品「成分規格等」で定める項目別件数の範囲内で行う。

2 検査方法

(1) 検体の採取

別表第2の検査項目「微生物」の欄による。

(2) 試験方法

告示法により試験を実施する。なお、腸炎ビブリオの試験法中「同定方法」及び「同等以上の性能を有すると認められる試験法」については、平成13年6月29日付け食基発第23号により試験を実施する。

3 その他

(1) 検査対象の抽出

上記1(2)の食品の検査については、食品の種類、輸出国、処理施設、輸入者及び

過去の検査結果等を十分に考慮し、生食用ウニ及び貝類等汚染の高いと思われる食品を中心に、特に夏期において効率的に実施する。

(2) 食品等輸入届出済証の交付

検査を行ったいずれの食品についても検査結果判明前に食品等輸入届出済証を輸入者に交付して差し支えないこととするが、以下の点に留意する。

ア. 上記1(1)に該当する食品については、食中毒発生の未然防止に資するため、当該検査結果が判明するまで、生食用として消費者等の小売り段階への販売を行わないよう輸入者に対して指導する。

イ. 上記1(2)に該当する食品については、法違反が判明した場合に速やかに当該食品の遡り調査及び回収措置等が可能となるよう、あらかじめ輸入者に対して、当該食品の保管及び流通状況の把握に努めるよう指導する。

(3) 基準値以内の腸炎ビブリオが検出された場合の取扱い

生食用鮮魚介類、生食用かき（むき身に限る。）及び冷凍食品（生食用冷凍鮮魚介類に限る。）については、検査の結果、腸炎ビブリオ最確数が100/g以下であっても、3.0/g以上検出された場合にあっては、腸炎ビブリオの増殖による食中毒発生の未然防止に資するため、国内における保管及び流通時等における保存基準の厳守を指導するとともに、当該食品による食中毒が発生した場合に当該食品の遡り調査が速やかに行われるよう流通状況等について厳格な把握に努めるよう輸入者に対して指導する。

(4) 衛生管理の指導

「輸入生食用むき身ウニ及びアカガイの安全確保について」（平成15年9月19日付け食安監発第0919007号）も参考とし、輸出国の製造所における加工基準の遵守、食品の輸送時及び保管時における保存基準の厳守、製造所が異なる食品については製造所毎に別ロットとして輸入届出を行うこと等、衛生管理の指導の徹底を図るよう輸入者に対して指導する。

Ⅳ 農産食品のモニタリング検査実施要領

1 対象

(1) 農産食品及びその加工品

- ア. 野菜
- イ. 果実
- ウ. 穀類（ミニマム・アクセス輸入米及び関税化米を含む。）、豆類及び種実類
- エ. 茶

(2) 検査項目及び検査件数

ア. 残留農薬

検査項目は、別表第5のとおりとし、各試験方法に示されている分析対象項目について検査を行う。また、検査件数は、別表第1に示すとおりとする。

イ. アフラトキシン

検査件数は、別表第1に示すとおりとする。

ウ. パツリン

検査件数は、りんごジュース（原料果汁がりんごに由来するものに限る。）及び原料用りんご果汁 119件とする。

エ. デオキシニバレノール（DON）

小麦を対象として、企画情報課検疫所業務管理室が個別に連絡指示する対象船舶について検査を実施する。

オ. カドミウム及びその化合物

検査件数は、米 119件（米国 65件、その他 54件）とする。

2 検査方法

(1) 検体の採取

ア. 残留農薬（米を除く。）

別表第2の検査項目「農薬」の欄又はばら積み貨物の方法による。

イ. 米の残留農薬、アフラトキシン、カドミウム及びその化合物

別表第3による。

ウ. アフラトキシン（米を除く。）

別表第2の検査項目「アフラトキシン」の欄又はばら積み貨物の方法による。

エ. パツリン

別表第2の検査項目「パツリン」の欄の②又は③の方法による。

オ. DON

別表第2の検査項目「アフラトキシン」の欄又はばら積み貨物の方法による。

(2) 試験方法

ア. 残留農薬

固相抽出による残留農薬一斉分析法、残留農薬等通知法又は告示法により試験を実施する。

なお、固相抽出による残留農薬一斉分析法により試験を実施し、検出された値が残留基準値を超える疑いがある場合には、残留農薬等通知法又は告示法により試験を実施する。

ただし、加工食品（簡易な加工を除く。）にあっては、別途示される試験法によ

り試験を実施する。

イ. アフラトキシン

「カビ毒（アフラトキシン）を含有する食品の取り扱いについて」（平成14年3月26日付け食監発第0326001号）に示された試験法又はこれと同等以上の性能を有すると認められるその他の方法により試験を実施する。

ただし、その他の方法で試験を実施し検出した場合は、同通知による試験法により確認試験を実施する。

ウ. パツリン

告示法により試験を実施する。

エ. DON

「小麦のデオキシニバレノールに係る暫定的な基準値の設定について」（平成14年5月21日付け食発第521002号）中の別紙2により試験を実施する。

オ. カドミウム及びその化合物

告示法により試験を実施する。

3 その他

(1) 米の検査の留意点

ア. 1の(1)のウ. 中のミニマム・アクセス輸入米とは、主要食糧の需給及び価格の安定に関する法律第30条及び第31条に定めるものであり、関税化米とは、主要食糧需給及び価格の安定に関する法律第34条に定める納付金を納めて輸入されるものである。

イ. 同一ロット（米の種類（玄米、精米、碎精米、ウルチ米、モチ米等の別）、生産国、輸入者及び本船が同一のもの。）のうち貨物が最初に積み降ろされる港（以下「一次港」という。）において検査を実施する。このため、一次港で実施した同一ロット貨物の検査結果については、一次港を管轄する検疫所がそれ以降の港を管轄する検疫所へ適宜連絡する。

ウ. 植物防疫法に基づくくん蒸が実施される場合にあっては、輸入者に対し、当該くん蒸剤の試験に係る自主検査を実施するよう指導する。

エ. 検体採取時の異物検査については、「輸入米中に混入するヒルガオ科植物種子取扱要領について」（昭和32年4月26日付け衛食第81号）を留意の上、実施する。

(2) DONの検査結果の取扱い

DONの検査の結果、「小麦のデオキシニバレノールに係る暫定的な基準値の設定について」（平成14年5月21日付け食発第521002号）に示すDONの暫定的な基準値を超えた場合にあっては、同通知記の3に基づき、輸入者に対して輸入、販売等の自主規制等の措置について指導を行う。

V 遺伝子組換え食品のモニタリング検査実施要領

1 対象

(1) 安全性未審査の遺伝子組換え食品

- ア. トウモロコシ及びその加工品（甘味種及び爆裂種を除く。）
- イ. パパイヤ及びその加工品
- ウ. 米及びその加工品

(2) 安全性審査済の遺伝子組換え食品の含有率

- ア. トウモロコシ及びトウモロコシ粉砕加工品（遺伝子組換えにより新たに発現されるタンパク質が物理化学的な変化を受けていないコーングリッツ、コーンフラワー、コーンミール等粉砕加工品及びこれらの調整品に限る。）
- イ. 大豆及び大豆粉砕加工品（遺伝子組換えにより新たに発現されるタンパク質及びDNAが物理化学的な変化を受けていないものに限る。）

(3) 検査項目及び検査件数

検査項目及び検査件数については、別表第6のとおりとする。

2 検査方法

(1) 検体の採取

- ア. トウモロコシ、パパイヤ、大豆及びそれらの加工品並びに米の加工品

「組換えDNA技術応用食品の検査方法について」（平成13年3月27日付け食発第110号）に示す方法により検体を採取する。

なお、上記1(2)の検査に当たっては、分別生産流通管理に係る証明書、荷送状等により分別生産流通管理の確認が適切に行われていることを確認する。

- イ. 米（米の加工品を除く。）

別表第3による。ただし、残留農薬等とあわせて試験を実施する場合には、検体採取量の合計を2kgとする。

(2) 試験方法

- ア. トウモロコシ、パパイヤ、大豆及びそれらの加工品

「組換えDNA技術応用食品の検査方法について」（平成13年3月27日付け食発第110号）により試験を実施する。

- イ. 米及びその加工品

(ア) 遺伝子組換えにより新たに発現されるBtタンパク質のうち、Cry1Ac、Cry1Ab、Cry1F、Cry9c、Cry3Bb(Cry3Bb1)

ラテラルフロー法試験紙タイプの市販のTest Kit (Strategic Diagnostics社 (SDI) 製のSeed バックテスト Bt1Ac (Cry1Ac用)、Trait ユニバーサルテスト Bt1 (Cry1Ab用)、Trait ユニバーサルテスト Bt1F (Cry1F用)、Trait ユニバーサルテスト CryBt9 (Cry9c用) 及びTrait ユニバーサルテスト Cry3Bb (Cry3Bb(Cry3Bb1)用)) を用いる方法で行う。実験操作は、基本的にTest Kitの説明書の方法によることとし、試料については、検体採取した米1kgを粉砕したものを、各Test Kitで必要な試料量 (Cry1Ac用Test Kitについては9g、Cry1F用Test Kitについては25g、その他Test Kitについては200gを共通に用いる。)を無作為に採取したものをを用いることとする。なお、Cry1Ac用Test Kitについては、上澄み液にBt1Acテストストリプトを立てる時間を20分間とする。

(イ) Btタンパク質（Cry1Acタンパク質）を発現する組換え遺伝子DNA

「安全性未審査の中国産米加工品の検知法について」（平成19年1月26日付け食安監発第0126006号）により試験を実施する。

(ウ) LLRICE601

「米国産米（長粒種）及びその加工品の取扱いについて」（平成18年9月15日付け食安輸発第0915002号）により試験を実施する。

3 結果の報告及び措置

(1) トウモロコシから安全性未審査の遺伝子組換え食品が検出された場合の取扱い

検査の結果、トウモロコシから安全性未審査の遺伝子組換え食品が検出された場合にあっては、同一本船ホールドのものについてサイロごと、若しくは、はしけごとに検査を実施し、安全性未審査の遺伝子組換え食品が検出されないロットのもののみ食用とするよう輸入者を指導する。

なお、サイロごと、若しくは、はしけごとの検査の実施において、輸入者から、当該同一本船ホールドのトウモロコシの搬入時に、登録検査機関による検体採取を行う旨の申し出が事前にあり、かつ、適正に採取され保管されていることが記録により確認できる場合にあっては、当該検体を用いて検査を実施して差し支えないこととする。

(2) トウモロコシ又は大豆の遺伝子組換え食品の含有率が5%を超えた場合の取扱い

輸入届出されたトウモロコシ又は大豆のうち、輸入届出書に「遺伝子組換えでない」旨の記載があるもの又は遺伝子組換えに係る記載がないものについて、検査を実施した結果、遺伝子組換え食品の含有率が5%を超えることが判明した場合にあっては、分別生産流通管理が適切に行われたか否か輸入者に調査するよう指導する。調査の結果、証明書等により分別生産流通管理が適切に行われていなかった場合には、輸入者に対して法第27条に基づく輸入届出事項の訂正及び貨物の状況の調査を行うよう指導するとともに、企画情報課検疫所業務管理室を通じて当室まで速やかに連絡する。

(3) 米の検査の留意点

米の検査は、IVの3の事項に留意する。

VI 放射線照射食品のモニタリング検査実施要領

1 対象

- (1) 香辛料、乾燥野菜及び茶(茶の代用品を含む。)

「放射線照射された食品の検知法について」(平成19年7月6日付け食安発第0706002号)において試験に必要な量の鉍物が得られることが確認されている食品

- (2) 検査項目及び検査件数

放射線照射の有無について検査を行う。検査件数は、別表第1に示すとおりとする。

2 検査方法

- (1) 検体の採取

別表第2の検査項目「放射線照射」の欄による。

- (2) 試験方法

「放射線照射された食品の検知法について」(平成19年7月6日付け食安発第0706002号)により試験を実施する。

3 その他

- (1) 標準線量の照射

試料への標準線量の照射は、次の機関に依頼する。

原子燃料工業株式会社 熊取事業所

〒590-0481 大阪府泉南郡熊取町朝代西1丁目950番地

TEL 072-452-3901 FAX 072-453-3559

- (2) 検査結果の取扱い

検知された場合は、法第11条違反として措置するとともに、輸入者に対し、製造国及び原料の生産国における放射線照射の有無等について確認を行う。

VII 計画輸入貨物のモニタリング検査実施要領

1 検査の実施

(1) 初回届出時の検査

法施行規則第32条第4項に定める輸入手続きによる農産食品等については、初回届出時に必ず現場検査及び残留農薬等に係る検査を実施する。なお、自主検査成績書が添付されており、残留農薬に係るモニタリング検査が省略できると考えられる場合等にあっては、企画情報課検疫所業務管理室を通じて当室まで照会する。

(2) 貨物情報の確認

到着予定年月の前月に輸入者に連絡し、輸入年月日、荷捌予定、通関業者等検査に必要な情報を確認する。また、貨物が本船通関される場合には、円滑な採取が行えるよう輸入者と十分に調整した後、搬入港を所管する検疫所が採取を実施する。

2 検査対象の抽出

初回届出がなされた検疫所においては、輸入者から提出された輸入計画に基づき、以下の頻度を目安に、輸入時期、生産地域等を勘案し、モニタリング検査を実施する。

なお、対象貨物が他の検疫所が担当する海空港に搬入される場合には、当該検疫所と協議して計画を策定する。

輸入計画における年間輸入件数 (2回目以降)	モニタリング件数 (2回目以降)
11 ～ 40	1
41 ≤	2

3 その他

上記2の検査は、同一ロットの貨物が複数の海空港に積み降ろされ、当該貨物が法違反となった場合、大量の貨物を速やかに措置する必要が生じることから、同一ロットの貨物が最初に到着し、積み降ろされる海空港において実施するよう配慮する。

Notice No. 0325001 of the Department of Food Safety

March 25, 2009

To: Head of each quarantine station

From: Director of the Department of Food Safety,
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
(Seal omitted)

Development of Imported Foods Monitoring and Guidance Plan for FY 2009

We appreciate the appropriate implementation of the monitoring plan based on the Imported Foods Monitoring and Guidance Plan for FY 2008, as well as the implementation of monitoring and instruction of imported foods at the time of importation.

Based on the implementation guidelines for monitoring and guidance on food sanitation (Notification No. 301 of the Ministry of Health, Labour and Welfare, 2003), the government developed the Imported Foods Monitoring and Guidance Plan in FY 2009 (hereinafter referred to as “the Imported Foods Monitoring and Guidance Plan for FY 2009”), as described in Annex 1, under Article 23, paragraph 1 of the Food Sanitation Act (Act No. 233 of 1947). The Imported Foods Monitoring and Guidance Plan for FY 2009 is a plan concerning the monitoring and guidance of imported foods, additives, equipment, containers and packages by the national government which was published in an official gazette in accordance with paragraph 3 of the same Article.

We ask you to appropriately implement the monitoring and guidance tasks in conformity with the Imported Foods Monitoring and Guidance Plan for FY 2009.

Also, we would add that a notice has been given to prefectural governments, etc. as Annex 2.

Annex 1

Imported Foods Monitoring and Guidance Plan for FY 2009

The total number of foods, additives, equipment, containers and packages, and toys (hereinafter referred to as “the food(s)”) imported into Japan was about 1.8 million annually and 32.3 million tons in volume on a notification basis (based on actual figures for 2007). The food self-sufficiency ratio is about 40% in Japan (food self-sufficiency ratio based on the total calorific value supplied; based on the Food Balance Sheet for FY 2007 by the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries).

In light of actual conditions of the foods, etc. imported into Japan (hereinafter referred to as “the imported foods”), in FY 2008, the Ministry of Health, Labour and Welfare (hereinafter referred to as “the MHLW”) and quarantine stations expanded the scope of items to be inspected at the time of importation and reinforced import inspections, such as monitoring inspection based on the provision of Article 28 of the Food Sanitation Act (Act No. 233 of 1947; hereinafter referred to as “the Act”) and inspection orders based on the provision of Article 26 of the Act, by increasing the scope of processed foods to be inspected for residual agricultural chemicals, taking into account cases of chemical poisoning involving Chinese frozen ‘gyoza’ dumplings. They also requested the promotion of sanitation measures to be taken by the exporting countries that were mainly responsible for cases that violated Article 11 of the Act concerning residues of agricultural chemicals and drugs for animals or feed additives (hereinafter referred to as “agricultural chemicals etc.”) in order to prompt exporting countries to take appropriate sanitation measures. Moreover, they conducted on-site inspections on sanitation control in exporting countries with relation to bovine spongiform encephalopathy (hereinafter referred to as “BSE”), etc.

Furthermore, due to a spate of incidents including cases of milk laced with melamine involving Chinese food products, the Ministry demanded the Chinese government at the China-Japan Health Ministers Meeting held in November to promptly provide sufficient information concerning food safety.

In relation to these efforts, the interim report for the Inspection Results of the Imported Foods Monitoring and Guidance Plan for FY 2008, published in December 2008, provided preliminary figures of approximately 890,000 cases of notification of imports and some 12 million tons in imported volume between April and September 2008. Out of these cases, approximately 92,000 of them, or 10.4% of the overall number of notifications, were inspected. Among the inspected cases, 501 were identified as violations. In addition, during that period, the MHLW made a total of 63 requests for sanitation measures to the governments of exporting countries, and conducted on-site inspections at 10 facilities for processing U.S. beef to be exported to Japan in August and at 5 facilities for processing Canadian beef to be exported to Japan in October.

In FY 2009, the MHLW will seek to further promote the above measures as well as reexamining factors of inspection in consideration of monitoring inspection results based on provisions of Article 28 of the Act in FY 2008. The MHLW will also continue to further expand inspection items at the time of importation for steady execution of the Positive List system, which in general prohibits sales of food products containing amounts of residual agricultural chemicals etc. that exceed the amount determined as not causing health damage (hereinafter referred as “the Positive List system”), and also request the promotion of sanitary measures during the production and processing stage in exporting countries, and, as necessary, conduct on-site inspections in exporting countries to confirm the management of residual agricultural chemicals, etc. Furthermore, for foods subject to inspection orders for residual agricultural chemicals, etc., there is the possibility of insufficient management of residual agricultural chemicals and changes in the agricultural chemicals being used in exporting countries, and here is fear that agricultural chemicals other than those subject to inspection orders may exceed standard values consequently. Therefore, monitoring inspections must be strengthened for the purpose of verifying the management of residual agricultural chemicals, etc. in exporting countries. Also, taking account of the increase in restrictions on toys, revisions of other codes and standards, etc., instructions will be given on the implementation of periodic, voluntary inspections for importers regarding mainly the new codes and standards, and monitoring inspections will be expanded. With regard to ensuring that beef exported to Japan is free of BSE, the MHLW will ensure an intensive, effective and efficient inspection system in light of the results of on-site inspections, inspections at the time of importation and other inspections, and continue to verify the status of conformity with an export program for Japan that is under the control of governments of exporting countries.

In addition to these measures, given the recent cases of food products laced with poisonous and harmful substances, the MHLW will make efforts to prevent problems from occurring by continuing to encourage importers to voluntarily conduct sanitation control in exporting countries and urging exporting countries to actively gather information on sanitary measures.

1. Purpose

The purpose of the Plan is to promote intensive, effective and efficient monitoring and guidance for the purpose of further ensuring safety with regard to imported foods.

2. Effective period of the Plan

The Plan shall be effective from April 1, 2009, to March 31, 2010.

3. Basic concepts for the implementation of monitoring and guidance on imported foods

According to Article 4 of the Food Safety Basic Act (Act No. 48 of 2003), food safety must be ensured by taking appropriate measures at each step of the food supply process both in Japan

and overseas. From this viewpoint, the following measures shall be taken from the stages of production, manufacturing and processing (hereinafter referred to as “the production process”) in exporting countries, to the stage of distribution in the domestic market after importation for the purpose of maintaining the safety of the imported foods.

- (1) Collection of basic data on imported foods through the import-notification documents submitted under Article 27 of the Act, and checking of the above data as to their compliance with the specifications and standards for foods (hereinafter referred to as “the standards”) under Article 11 and Article 18 of the Act
- (2) Implementation of monitoring inspection under Article 28 of the Act to provide extensive checking of the food-sanitation conditions of various imported foods
- (3) Issuance of inspection orders in accordance with Article 26 of the Act for imported foods with a high probability of violating the Act in order to prevent harm to public health from the perspective of food sanitation
- (4) If the MHLW specifically determines that foods manufactured in a specific country or area, or by a specific manufacturer, should no longer be imported in order to prevent possible harm to food-sanitation conditions in Japan, it shall ban the importation of such foods by issuing a comprehensive order for an import ban under Article 8 or Article 17 of the Act.
- (5) The MHLW shall issue an order to importers who repeatedly violate the Act to stop or suspend their importation business under Article 55, paragraph 2 of the Act with the aim of improving causes for violations, etc.
- (6) In order to promote sanitary measures during the production process in exporting countries, the MHLW shall conduct the following: (i) provide information on food-sanitation regulations to embassies and such located in Japan and to importers, (ii) hold bilateral discussions, (iii) conduct on-site inspections, and (iv) provide technical support.
- (7) By holding training courses and giving instructions before importing, provision of support for voluntary efforts made by importers to control and maintain food sanitation to fulfill their responsibilities as business operators handling foods
- (8) When a violation of the Act has been identified, instructions on discarding relevant foods or other measures shall be taken. In addition, measures to prevent recurrence of such violation shall be taken, including publishing examples of violations and giving guidance to importers.
- (9) In the distribution stage in the domestic market, subsequent to importation, each prefecture (including prefectures, cities and specially designated wards that operate public health centers; the same shall apply hereinafter) shall monitor and give guidance on imported foods. If a quarantine station or prefectural organization identifies any violation of the Act, the MHLW, the quarantine station and the prefecture concerned shall cooperate with each other to take appropriate measures to ensure that the importer concerned recalls the food as soon as possible.

4. Items subject to intensive monitoring and guidance in light of conditions in the

producing areas and other related factors

(1) Checking of imported foods based on the import-notification document submitted under Article 27 of the Act

When the import-notification document is submitted for food importation under Article 27 of the Act, the quarantine stations shall confirm (i) that the imported food concerned is not among those mentioned in each item of Article 6, or in each paragraph of Article 9 or Article 16 of the Act, (ii) that the food is not under an import ban in accordance with Article 8, paragraph 1 or Article 17, paragraph 1 of the Act, (iii) that the additive complies with regulations under Article 10 of the Act, and (iv) that it complies with standards, by checking the import-notification document submitted by the importer, and in addition, as necessary, the certificate issued by the government of the exporting country, and reports by the importer on compliance with the Act and other regulations concerned.

(2) Monitoring inspection under Article 28 of the Act

The purposes of monitoring inspection implemented by the quarantine stations are to extensively monitor the conditions of various imported foods in relation to food sanitation, as well as to enhance the inspection at the time of importation when a violation has been identified.

1) Development of Monitoring Plans

To conduct intensive, effective and efficient monitoring inspections, the MHLW shall determine the number of imported foods subject to monitoring inspection and items to be monitored and inspected (hereinafter referred to as “the monitoring plan”), so that inspection will identify violations with a certain statistical reliability, taking into account the violation rate, the number of imported foods, their volume, and the impact of violations on public health with respect to each food group. In addition, the MHLW shall make a monitoring plan, taking into account the conditions of regulations on agricultural chemicals, etc., status of their use and cases of detection of agricultural chemicals, etc. in other countries, in order to steadily conduct the Positive List system. The monitoring plan for FY 2009 is shown in Schedule 1.

2) Planned implementation of monitoring inspections

Each quarantine station shall prepare an annual plan based on the number of foods subject to monitoring inspection assigned by the MHLW and systematically implement inspection on the assigned number of specimens. Quarantine stations shall promptly report to the MHLW when they find it difficult to implement the number of inspections assigned, due to changes in import situations.

The MHLW shall properly check the circumstances of inspections based on monitoring plans and give necessary instructions to the quarantine stations as well as finish reviewing the monitoring plan by around the middle of FY 2009, in order to implement effective inspections that respond to the actual import conditions.

3) Strengthening of monitoring inspections

When the MHLW receives information on the recall of a food or harm to health by a food

in a producing country or the like, or when such a food is found to violate the Act during monitoring inspection or otherwise, or when a violation of the Act is identified through monitoring and guidance by a prefectural organization, etc., the MHLW shall instruct the quarantine stations to reinforce inspection of the relevant food as necessary.

For reinforcement of inspection of residual agricultural chemicals, etc., in light of the control system for residual agricultural chemicals, etc. in exporting countries, the MHLW shall continuously conduct monitoring inspection on a higher proportion of imported foods concerned and for more inspection items for a certain period of time so that inspection will identify violations with a certain statistical reliability.

(3) Inspections other than the monitoring inspection under Article 28 of the Act

The quarantine stations shall also inspect imported foods based on the import-notification document when they are imported for the first time, when an accident occurs during transportation, or in other necessary occasions, in addition to the inspection they conduct based on the monitoring plan.

(4) Inspection order under Article 26 of the Act

When the Minister of the Health, Labour and Welfare deems it necessary in order to prevent any harm to the food sanitation, the Minister shall order importers to have imported foods with a high probability of violating the Act be inspected each time that the foods are imported.

1) Issuance of an inspection order

In the following cases and other cases, the Minister of the Health, Labour and Welfare shall issue an inspection order concerning imported foods that are regarded to have a high probability of violating the Act.

- i. If imported foods have caused or are likely to cause harm to health in the exporting country or in Japan, relevant imported foods imported from the same exporting country, or by the same manufacturer or processor shall be immediately subject to an inspection order.
- ii. If the same imported foods exported from the same country or by the same manufacturer or professor are found in the monitoring inspection to have violated the Act several times with concern to residual agricultural chemicals, etc., all or part of the relevant imported foods shall be subject to an inspection order, taking into account the conditions of regulations and sanitation control in the exporting country and history of compliance with the Act concerning the imported foods.

2) Cancellation of an inspection order

If it is found that there is no risk that foods violating the Act will be exported to Japan, like in the following cases, the Minister shall cancel the inspection order to return the monitoring system to an ordinary state.

- i. Where the exporting country has taken preventive measures, such as investigation of causes, issuance of new regulations corresponding to the results of investigation, and enhancement of the condition of control of agricultural chemicals, etc. and inspection

system, and the measures have been determined to be effective through bilateral discussions, on-site inspections and inspections at the time of importation

- ii. For imported foods subject to an inspection order concerning residual agricultural chemicals, etc. (excluding those that should not be detected) for which there have been no violations for the last two years and the number of the imported foods inspected under the order is more than 300, where no violation occurs when the inspection order is temporarily cancelled and monitoring inspection is subsequently carried out on a higher proportion of the imported foods and for more inspection items for a certain period of time so that inspection will identify violations with a certain statistical reliability (however, if a violation is identified during the period of reinforced monitoring inspection, an inspection order will be issued).

(5) Comprehensive import ban under Article 8 or Article 17 of the Act

As for imported foods produced in a specific country or area, or by a specific business entity, if the number of imported foods violating the Act stands above approximately 5% of the overall number of those inspected, and if it is highly likely that the importation of violating foods will continue, due to the state of food-sanitation control in the exporting country, the Minister of Health, Labour and Welfare shall ban the importation of such foods after consulting the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council, as long as such a ban is considered to be specifically necessary to prevent food-sanitation problems, taking into account the extent to which such foods may harm human health.

(6) Emergency measures based on information on related problems from overseas

The MHLW shall collect information on food-sanitation problems from overseas in cooperation with related ministries in order to ensure safety of imported foods. When it finds that foods violating the Act may be imported into Japan, it shall check the status of their importation into Japan. If such foods are being or actually have been imported, the MHLW shall ask the quarantine stations and/or prefectures concerned to investigate their distribution and inventories in Japan, ask the importer(s) to inspect and recall them if necessary, and instruct the quarantine stations to reinforce inspection of those foods.

5. Promotion of measures to achieve better sanitation conditions in exporting countries

The MHLW shall support promotion of sanitation measures in exporting countries through the following efforts in order to prevent any violation of the Act during the production process in the exporting countries.

(1) Provision of information on food-sanitation regulations and related standards in Japan

The MHLW shall provide information on sample cases of violations of the Act concerning foods that are subject to an inspection order or enhanced-monitoring inspection as well as the results of the Plan and monitoring and guidance under the Plan in English on its website (hereinafter referred to as “the website”). The MHLW will also link its web pages to those in English of the Japan External Trade Organization (JETRO), which describe food-sanitation

regulations in Japan, in order to promote the dissemination of information in English version.

The MHLW shall promote the understanding of Japanese food-sanitation regulations by governments as well as producers, manufacturers and processors (hereinafter referred to as the “producers, etc.”) in the exporting countries by providing such information through means such as explanatory meetings to embassies etc. located in Japan when existing codes and standards are reviewed and through seminars on food-sanitation regulations held by the Japan International Cooperation Agency (JICA).

(2) Bilateral discussions and on-site inspections

For imported foods that are subject to inspection orders at the time of importation, as well as those with a high probability of violating the Act, the MHLW shall ask the governments of the exporting countries to investigate the causes of such violations and to take corrective actions based on the results of such investigations, through bilateral discussions and other means. In addition, the MHLW shall promote sanitation measures, such as control of sanitation in the production, manufacture, and processing stages, the enhancement of monitoring systems, and the introduction of pre-export inspections in the exporting countries.

Moreover, as the majority of cases of violations were discovered in FY 2008 in which imported foods violated Article 6 of the Act due to the presence of toxic or hazardous substances such as mycotoxins, or Article 11 of the Act concerning residual agricultural chemicals, etc., the MHLW plans in FY 2009 to actively demand exporting countries, especially those whose exported foods have repeatedly violated laws and regulations, to introduce proper food-sanitation measures. In addition, for smooth implementation of the Positive List system and ensured sanitation for imported beef and other foods, if it is necessary to verify sanitation measures in the production stage etc. in the exporting countries, the MHLW shall dispatch experts to the exporting countries of the relevant imported foods in order to actively confirm the sanitation measures in the exporting countries. Furthermore, to prevent problems from occurring, the MHLW shall constantly collect information on sanitary measures in exporting countries and evaluate such countries.

(3) Technical support, etc.

The MHLW and quarantine stations shall provide technical support to exporting countries as necessary so as to contribute to the strengthening of monitoring systems and the improvement of testing techniques for residual agricultural chemicals, etc. by dispatching experts and accepting trainees through JICA Technical Cooperation Projects.

6. Guidance for importers on voluntary sanitation control

Article 8 of the Food Safety Basic Act stipulates that food business operators, including importers must recognize their own responsibility for securing the safety of food, and calls for taking appropriate measures at each stage of the food supply process with the necessary measures to insure food safety. Also, Article 3, paragraph 1 of the Act stipulates that it is the responsibility of food business operators, including importers, to acquire the necessary

knowledge and technology, to ensure the safety of raw materials, and to implement voluntary checks for the purpose of ensuring the safety of imported foods at their own discretion.

Based on this, the quarantine stations shall promote voluntary sanitation controls for importers, through the following guidance and measures in order to prevent violations of the Act before they occur.

(1) Basic guidance for importers

The quarantine stations shall make sure that importers have a thorough understanding of the regulations on food sanitation and their responsibilities as importers, such as compliance with statutory import procedures, inspection systems, standards, and provision of sanitation certificates that must be attached to imported foods. For the purpose of promoting voluntary activities by the importers with the aim of improving sanitation control, the quarantine stations shall give guidance to importers through seminars, or upon the submission of import notification, along with providing to importers, when it is deemed appropriate, information on violating imported foods, food-sanitation regulatory systems in the exporting countries, and other information obtained from the producers, thereby supporting the importers in achieving a greater level of safety for imported foods.

The basic items of guidance for importers are listed in Schedule 2. Additional guidance shall be given depending on the types of imported foods that the importers handle, and the relevant exporting countries. Especially for processed food, importers will be instructed to conduct necessary confirmation in the exporting countries at the stages of acquiring raw materials, production and processing, storing, and transportation based on the “Guidelines on Hygiene Control of Import Processed Foods” and taking consideration of the circumstances of development and implementation of restrictions regarding food hygiene and hygiene control standards for manufacturers in exporting countries.

Furthermore, the quarantine stations provide complete instructions for checking that production etc. of imported foods are not illegal in exporting countries and that raw materials, additives, manufacturing process, inspection data, and all other aspects conform to the Act. The ministry performs examinations and develops testing methods related to residual agricultural chemicals, etc. in processed foods that contribute to the importers' verification of management of raw materials.

In addition, the quarantine stations provide instructions for making proper import-notification documents based on accurate and the latest information obtained from producers or manufactures. At the same time, especially for cases of continuing imports, the quarantine stations provide instructions to sufficiently confirm that there are no changes in raw materials and manufacturing process and that results of voluntary inspections presented in the notification and the actual goods are the same.

Whenever specifications and standards are revised, inspection is enhanced, sales are prohibited, or otherwise related changes are made, the quarantine stations shall provide importers with the necessary information.

(2) Pre-import guidance

Based on the guidance principles for importers mentioned in (1), the quarantine stations shall instruct importers that they should obtain materials from the producers and manufactures to check the safety of the food to be imported and whether it contains drug substances regulated under the Pharmaceutical Affairs Act (Act No. 145 of 1960), prior to importation. In particular, the quarantine stations shall actively recommend through their websites and/or seminars that importers consult with them before first importing food that falls in the same category as products with previous violations.

(3) When a violation is identified through pre-import guidance

When an importer finds out through a pre-import safety check that the food being imported does not comply with the Act, the quarantine stations shall instruct the importers to take appropriate measures to achieve compliance, and to delay importation until improvements have been made.

If the food is proven to comply with the Act through documents, etc. as a result of the improvements, the relevant quarantine station shall instruct the importer, as necessary, to confirm that the food actually meets the required standards, by such means as the importation of samples.

(4) Voluntary inspection

The first time a food is imported, the quarantine stations shall instruct importers to conduct voluntary checks on required items to confirm that the food complies with the Act, based on standards for constituents of the food, and/or the use of additives. If the importer plans to import the food on a regular basis, the relevant quarantine station shall instruct the importer to conduct regular voluntary checks, combined with the regular confirmation of standards for constituents and additives in that food, and with reference to violation information of similar foods, in consideration of the frequency of the planned importation, as well as in accordance with the guidance principle for importers mentioned in (1).

(5) Preparing and retaining records of imported foods

The quarantine stations shall instruct importers to properly prepare and retain records of the importation, sales and other details for the imported foods in order to allow the quarantine stations to check and identify the conditions of import and distribution of those foods at all times. The quarantine stations shall also instruct importers to assure that relevant information be immediately provided to the quarantine stations and prefectures concerned when a violation of the Act has been identified.

(6) Appropriate labels

The quarantine stations shall instruct the importers to consult in advance with the prefectures that have jurisdiction over their locations as necessary, so that labels such as proper expiration dates on imported foods will meet and satisfy the provisions of applicable laws and regulations in Japan.

(7) Enhancement of knowledge of food sanitation among importers, customs brokers, and

bonded warehouse operators

The quarantine stations shall hold seminars for importers, customs brokers, and bonded warehouse operators concerning the instructed items in (1) - (6) and make them dispatch their staff members who handle imported foods to seminars held by the associated organizations to improve their knowledge of food sanitation for the purpose of ensuring the safety of imported foods.

7. When a violation or the like has been identified

(1) When a violation has been identified in an inspection at the time of importation or other inspection

The quarantine station that has accepted the import notification for the relevant food(s), the MHLW, and/or the prefecture(s) concerned shall mutually cooperate in instructing the importer to dispose of, return or convert the relevant food(s) to uses other than for food or otherwise promptly recall the relevant food(s), and in implementing other required measures including the reinforcement of inspection upon importation.

1) If a food that has been identified as violating the Act has not yet cleared customs

The quarantine stations shall instruct the importers to discard, return or otherwise respond as necessary.

2) If a food that has been identified as violating the Act has already cleared customs

The prefectures that have jurisdiction over the locations of importers shall instruct them to recall the food.

To ensure smooth recall based on instructions from the prefecture(s), the quarantine station shall immediately report the lot numbers, name and address of the importer, and other information on the violating food (hereinafter referred to as "information on the violating food") to the MHLW. The MHLW shall also ask the prefecture that has jurisdiction over the location of the importer to ensure that recall by the importer and other necessary measures are appropriately taken.

If all the foods subsequent to customs clearance are still stored in a bonded warehouse, the quarantine station shall, in addition to the above measures, temporarily instruct the importer to discard, return or otherwise deal with all the stored foods as necessary, and to follow the instructions from the prefecture that has jurisdiction over its location.

(2) When a violation of the Act has been identified in an inspection when the food is put into distribution in the domestic market

If the ministry receives correspondence from a prefectural organization identifying a violation of the Act with concern to an imported food when the food is put into distribution in the domestic market as a result of removal inspections and/or voluntary inspections of sales, the MHLW shall in turn provide the quarantine station concerned with information on the violating food. The MHLW shall also take any necessary measures based on that information, such as enhancement of import inspections. Also, if there is information on health hazards that originate

from imported food, MHLW shall promptly report foods for later importation to quarantine stations and foods in domestic distribution to prefectural organizations and take other necessary measures to prevent further expansion of damage.

(3) Instruction to importers to prevent the recurrence of violations

The quarantine stations shall require the importers who have violated the Act to take the following actions to prevent the recurrence of such a violation.

1) Inspection and reports of the cause of violation

The importer should investigate the causes of the violation and immediately report the results to the quarantine station. The importer shall report the progress of the investigation to the quarantine station if the causes of the violation are still not identified after three months have passed since the discovery of the violation.

2) Report of improvement results at the time of reopening imports

When the importer plans to import the same food again, the importer must investigate the causes as mentioned in 1), and confirm that the corrective action has already been taken. The importer shall also carry out field investigations in the exporting country as necessary, as well as inspections and/or sample checks for each check item that did not previously comply with the Act, and report the corrective action to the quarantine station.

(4) Prohibition or suspension of business of importers based on provisions in Article 55 of the Act

For the purpose of ensuring food safety, the MHLW may order a prohibition or suspension of business with respect to importers who commit repeated violations, or food importers, etc. who have caused harm or posed risks to public health by violating the Act, in accordance with Article 55, paragraph 2 of the Act (hereinafter referred to as the “prohibition or suspension of business of importers”), in order to make them improve the causes of the violation, prevent recurrence, and take other required sanitary measures.

In addition, the MHLW shall instruct importers who have violated the Act for more than about 5% of all cases of importation and have become subject to consideration on the prohibition or suspension of business of importers to ensure that they do not commit repeated violations of the Act, based on the guidelines for the prohibition or suspension of business of importers under Article 55, paragraph 2 of the Act. Quarantine stations will strengthen monitoring inspections of foods imported by such importers in accordance with the details of violation, and will verify measures to prevent recurrence by the concerned importers.

(5) Indictments for malicious cases

The quarantine stations may indict if a violation is serious and malicious, for example, submission of a false import notification document and illegal importation of foods violating the Act and or foods with a high probability of suspicion, as well as make a publication of such indictments.

(6) Publication of cases of violations

In accordance with the provision in Article 63 of the Act, the MHLW shall promptly list the

names and addresses of importers who have violated the Act or any actions taken under the Act, as well as the names of the violating imported foods on the MHLW website, for the purpose of disclosing information to the public regarding any potential harm from the viewpoint of food sanitation. (In principle, the list includes importers who are subject to administrative actions in writing due to the violation. However, if the violation is not very serious and if the importer remedies it immediately, such importers are excluded from the list.) In addition to the listing of the names of violating importers, measures taken against food violations, such as disposal or recall, and corrective actions and causes of the violations shall also be published as soon as the information is available.

8. Provision of information to the public and other persons concerned

On its website and by other means, the MHLW and/or quarantine stations shall provide the general public and other persons concerned with information on ensuring the safety of imported foods.

(1) Provision of information concerning the monitoring plan etc.

The quarantine stations shall inform importers, customs brokers and bonded warehouse operators of the monitoring plan, the issuance of inspection orders and notices on the enhancement of inspections and other matters in order to ensure smooth implementation of monitoring and guidance under the Plan.

The MHLW shall also publish information on the monitoring plan, the issuance of inspection orders and the enhancement of inspections.

(2) Announcement of the results of monitoring implemented in accordance with the Plan

The MHLW shall publish a summary of monitoring inspection status based on this plan around June of the following fiscal year. The summary shall include the actual implementation of monitoring inspections and other inspections under inspection orders on imported foods, the results of these inspections, monitoring and guidance given to the importers, their brief results, and the actual implementation of sanitary measures taken in exporting countries with their results. The situation in the middle of the fiscal year (April to September) shall also be published about November.

(3) Efforts for risk communication concerning food safety

The MHLW shall provide information to and exchange information with consumers, business operators, etc. on the details of the plan and the status of monitoring and guidance on imported foods through efforts for risk communication concerning food safety and strive to gain appropriate understanding of food safety etc.

(4) Others

The quarantine stations shall conduct activities, such as allowing general consumers to visit them, as long as their operations such as monitoring and instruction are not obstructed, for the purpose of gaining broad public understanding of the actual conditions of monitoring and

guidance on imported foods.

9. Other matters necessary for the implementation of monitoring and guidance

(1) Development and skill enhancement of personnel in charge of food sanitation

The MHLW shall hold seminars and training to improve the knowledge and skills with regard to food sanitation inspectors at quarantine stations who are engaged in monitoring, guidance, testing and inspection at the stations.

(2) Checking tests and inspections of foods implemented by quarantine stations

The MHLW and quarantine stations shall implement systematic checks and instructions on the control of tests and inspections, to ensure that monitoring inspection and other related operations are conducted appropriately.

Schedule 1

Food type	Category of inspection items ^{*1}	Number of inspection specimens ^{*2}	Total number of Inspection specimens ^{*2}
Livestock foods Beef, pork, chicken, horse meat, poultry meat, and other meats	Antibacterial substances	2,150	4,750
	Residual agricultural chemicals	1,900	
	Standards for constituents	700	
Processed livestock foods Natural cheeses, processed meat products, ice cream, frozen products (meat products), and other products	Antibacterial substances	2,700	7,100
	Residual agricultural chemicals	1,050	
	Additives	1,300	
	Standards for constituents	2,050	
Seafood products Bivalves, fish, shellfish (shrimps, prawns, crabs) and other products	Antibacterial substances	2,300	5,250
	Residual agricultural chemicals	2,100	
	Additives	250	
	Standards for constituents	600	
Processed seafood Processed fish products (fillet, dried or minced fish, etc.), frozen products (aquatic animals and fish), processed fish roe products, and other products	Antibacterial substances	4,350	12,100
	Residual agricultural chemicals	2,250	
	Additives	1,850	
	Standards for constituents	3,650	
Agricultural foods Vegetables, fruit, wheat, barley, corn, beans, peanuts, nuts, seeds, and other products	Antibacterial substances	700	20,700
	Residual agricultural chemicals	14,500	
	Additives	850	
	Standards for constituents	1,000	
	Mycotoxins	2,950	
	GMOs	700	
Processed agricultural foods Frozen products (processed vegetables), processed vegetable products, processed fruit products, spices, instant noodles, and other products	Antibacterial substances	100	18,900
	Residual agricultural chemicals	9,150	
	Additives	4,300	
	Standards for constituents	2,650	
	Mycotoxins	1,800	
	GMOs	300	
	Radiation irradiation	600	
Other foods Health foods, soups, flavorings, seasonings, sweets, edible oils, fat, frozen products, and other products	Residual agricultural chemicals	200	4,450
	Additives	2,850	
	Standards for constituents	700	
	Mycotoxins	700	
Drinks and beverages Mineral water, soft drinks, alcoholic beverages, and other products	Residual agricultural chemicals	400	2,350
	Additives	850	
	Standards for constituents	1,000	
	Mycotoxins	100	
Additives Equipment, containers and packages Toys	Standards for constituents	2,800	2,800
Foods subject to enhanced inspection ^{*3}	Antibacterial substances, residual agricultural chemicals, additives, standards for constituents, mycotoxins, GMOs, radiation irradiation	5,000	5,000
Overall total ^{*2}			83,400

*1: Examples of inspection items

- Antibacterial substances: antibiotics, synthetic antibacterial agents, hormone preparations, and others
- Residual agricultural chemicals: organophosphorus, organochlorines, carbamates, pyrethroids, and others
- Additives: sorbic acid, benzoic acid, sulfur dioxide, colorants, polysorbate, sodium cyclamate, TBHQ (tert-Butylhydroquinone), fungicide, and others
- Standards for constituents: items defined in the standards for constituents (such as the number of bacteria, coliform bacteria, and *Vibrio parahaemolyticus*), pathogenic microorganisms (such as enterohemorrhagic *Escherichia coli* O157, and *Listeria monocytogenes*), shellfish poisons (diarrhetic shellfish poisons, paralytic shellfish poisons), and others
- Mycotoxins: aflatoxin, deoxynivalenol, patulin, and others
- GMOs: Genetically modified organisms whose safety has not yet been certified
- Radiation irradiation: existence of radiation irradiation

*2: The total numbers of specimens are approximate aggregations of the numbers of inspections in the relevant inspection categories, such as antibacterial substances and residual agricultural chemicals.

*3: Additional inspections conducted during the implementation of the plan, based on the occurrence of violations and overseas information at the time of importation.

Schedule 2

	Risk factors at the time of importation (typical examples)	Items to be checked in advance	Items to be checked regularly (including at the time of first importation)	Items to be checked during the transportation and storage processes
Foods in general (Items in common)	<ul style="list-style-type: none"> Containing hazardous or toxic materials in the food Mixing with rotten or deteriorated matter, or unclean or foreign matter 	<ul style="list-style-type: none"> Taking measures to prevent hazardous or toxic materials from being included at the point of receiving raw material and manufacturing and processing process 	<ul style="list-style-type: none"> Ensuring that no hazardous or toxic materials are included, by regular testing and inspection 	<ul style="list-style-type: none"> Whether any corruption or deterioration occurred due to accidents or improper temperature control Whether the food processed by salting or other measures is stored outdoors for a long time Whether the any contamination occurred with pesticides, etc. used in the warehouse
	<ul style="list-style-type: none"> Contamination by pathogenic microorganism 	<ul style="list-style-type: none"> Taking measures to prevent contamination by pathogenic microorganisms 	<ul style="list-style-type: none"> Ensuring that no pathogenic microorganisms are present through regular testing and inspections 	<ul style="list-style-type: none"> Whether proper temperature control is implemented to prevent harm due to the growth of microorganisms
	<ul style="list-style-type: none"> Use of unapproved additives Use of additives for unapproved purposes, or the use of additives that does not conform with the standards for their use, such as overuse 	<ul style="list-style-type: none"> Ensuring that no unapproved additives are used, including those used for raw material Ensuring that additives that do not comply with the standards are not used, and that the appropriate amount is used 	<ul style="list-style-type: none"> Ensuring that no unapproved additives are used, and that the proper amount of additives is used, by regular testing and inspection 	
	<ul style="list-style-type: none"> Non-conformity with standards (soft drinks, meat products, frozen foods, and other products) 	<ul style="list-style-type: none"> Ensuring that standards for constituents, manufacturing and processing standards, and other standards are met Ensuring that no sterilization by irradiation, etc. is conducted (excluding those for controlling germination of potatoes) Asking manufacturers and producers to provide the formal names and percentages of raw materials and additives used in the manufacturing process and the final products Ensuring that the final product conforms with the Food Sanitation Act by testing and inspection, as necessary 	<ul style="list-style-type: none"> Ensuring that no change has been made in the manufacturing process and the raw materials Ensuring conformity with the standards for constituents, by regular testing and inspection Ensuring compliance with the Food Sanitation Act, by checking the final products 	<ul style="list-style-type: none"> Compliance with storage standards Checking whether any accident has occurred
Agricultural products and related processed foods	<ul style="list-style-type: none"> Mycotoxins such as aflatoxin and patulin (cereals, beans, spices, apple juice, etc.) 	<ul style="list-style-type: none"> Taking measures to prevent mold from growing at the time of ingathering and transportation/storage 	<ul style="list-style-type: none"> Ensuring that no mycotoxins are present by regular testing and inspection 	<ul style="list-style-type: none"> Whether proper control of temperature and humidity is carried out to prevent the growth of mold

<ul style="list-style-type: none"> • Natural poisons such as cyanogenic glycosides 	<ul style="list-style-type: none"> • Checking whether any natural poisons are present in the food • Measures should be taken to remove any natural poisons during the manufacturing, processing and other processes • Taking measures to prevent any hazardous or toxic plants from being included 	<ul style="list-style-type: none"> • Ensuring that no natural poisons are present by regular testing and inspection 	
<ul style="list-style-type: none"> • Radioactive contamination (mushrooms, herbs, etc.) 	<ul style="list-style-type: none"> • Ensuring that the harvesting area is not contaminated by radioactivity 	<ul style="list-style-type: none"> • Checking the level of radioactivity by regular testing and inspection 	
<ul style="list-style-type: none"> • Pathogenic microorganisms such as Enterohemorrhagic Escherichia coli O157 (fresh vegetables) 	<ul style="list-style-type: none"> • Taking measures to prevent contamination by pathogenic microorganisms 	<ul style="list-style-type: none"> • Ensuring that no pathogenic microorganisms are present by regular testing and inspection 	<ul style="list-style-type: none"> • Whether proper temperature control is carried out to prevent harm due to the growth of any microorganisms
<ul style="list-style-type: none"> • Residual agricultural chemicals 	<ul style="list-style-type: none"> • Checking how agricultural chemicals are used • Raw materials of processed foods must conform with residue standards 	<ul style="list-style-type: none"> • Ensuring compliance with proper use and dosage of agricultural chemicals, before and after ingathering • Ensuring that residual agricultural chemicals are below proper levels, by regular testing and inspection 	<ul style="list-style-type: none"> • Checking whether any agricultural chemicals were used after ingathering
<ul style="list-style-type: none"> • GMO foods whose safety has not been certified (corn, papaya, etc.) 	<ul style="list-style-type: none"> • Checking whether GMO food has been approved • Taking measures to prevent any uncertified GMO food from being included 	<ul style="list-style-type: none"> • Ensuring that no GMO food whose safety has not been certified is included through regular testing and inspection 	<ul style="list-style-type: none"> • Whether proper control is carried out
<ul style="list-style-type: none"> • Use of additives that may mislead consumers in the determination of quality and freshness (fresh vegetables) 	<ul style="list-style-type: none"> • Ensuring that no colorant, bleach, or other additives that may mislead consumers in the determination of quality or freshness have been used 	<ul style="list-style-type: none"> • Checking the types of additives used through regular testing and inspection 	

Livestock products and related processed foods	<ul style="list-style-type: none"> • Pathogenic microorganisms such as Enterohemorrhagic Escherichia coli O157 and listeria (meat, natural cheeses, etc.) 	<ul style="list-style-type: none"> • Taking measures to prevent contamination by pathogenic microorganisms 	<ul style="list-style-type: none"> • Ensuring that no pathogenic microorganisms are present through regular testing and inspections 	<ul style="list-style-type: none"> • Whether proper temperature control is implemented to prevent harm due to the growth of microorganisms
	<ul style="list-style-type: none"> • Radioactive contamination (reindeer meat, beef extracts, etc.) 	<ul style="list-style-type: none"> • Ensuring producing area is not contaminated by radioactivity 	<ul style="list-style-type: none"> • Checking the level of radioactivity by regular testing and inspection 	
	<ul style="list-style-type: none"> • Errors concerning sanitation certificates (meat and meat products) 	<ul style="list-style-type: none"> • Checking each item on the sanitation certificate issued by the governmental agency of the producing and/or exporting country 		<ul style="list-style-type: none"> • Ensuring that a complete sanitation certificate is attached
	<ul style="list-style-type: none"> • Bovine spongiform encephalopathy (beef and beef-derived products) 	<ul style="list-style-type: none"> • The producing area is not a country or area from which import is prohibited • No specified risk material (SRM) is included in the product • No beef, etc. originated from countries or areas from which import is prohibited is included or used 		
	<ul style="list-style-type: none"> • Bovine spongiform encephalopathy (mutton, goat meat, etc.) 	<ul style="list-style-type: none"> • No BSE animal has been found in the producing area • No specified risk material (SRM) is included in the product 		
	<ul style="list-style-type: none"> • Residual agricultural chemicals, veterinary drugs, and feedstuff additives 	<ul style="list-style-type: none"> • Checking how agricultural chemicals, veterinary drugs and/or feedstuff additives were used • Raw materials of processed foods must conform with residue standards 	<ul style="list-style-type: none"> • Checking compliance with proper dose, administration, and drug holidays for veterinary drugs and feedstuff additives • Checking levels of residual agricultural chemicals, veterinary drugs, and feedstuff additives, by regular testing and inspection 	
	<ul style="list-style-type: none"> • Use of additives that may mislead consumers in the determination of quality and freshness (meat) 	<ul style="list-style-type: none"> • Ensuring that no colorant or other additives that may mislead consumers in the determination of quality or freshness have been used 	<ul style="list-style-type: none"> • Checking the types of additives used through regular testing and inspection 	
Seafood and processed seafood	<ul style="list-style-type: none"> • Pathogenic microorganisms such as Vibrio parahaemolyticus (fillet, shelled and/or peeled fish and shellfish to be eaten raw) 	<ul style="list-style-type: none"> • Taking measures to prevent contamination by pathogenic microorganisms in cleaning water used at processing plants, etc. • Compliance with processing standards 	<ul style="list-style-type: none"> • Ensuring that no pathogenic microorganisms are present through regular testing and inspections 	<ul style="list-style-type: none"> • Compliance with storage standards • Whether proper temperature control is carried out to prevent harm due to the growth of any microorganisms

	<ul style="list-style-type: none"> • Non-conformity with standards for constituents, standards for processing, and standards for storage for oysters eaten raw 	<ul style="list-style-type: none"> • Checking whether the standards for processing in the producing country are at the same level as in Japan 	<ul style="list-style-type: none"> • Ensuring conformity with the standards for constituents by regular testing and inspection 	<ul style="list-style-type: none"> • Compliance with storage standards
	<ul style="list-style-type: none"> • Diarrheic shellfish poisons or paralytic shellfish poisons (shellfish) 	<ul style="list-style-type: none"> • Checking that clams are gathered in sea areas where proper monitoring of shellfish poisoning is implemented 	<ul style="list-style-type: none"> • Ensuring that no shellfish poisons are present by regular testing and inspection 	
	<ul style="list-style-type: none"> • Mixing with poisonous blowfish 	<ul style="list-style-type: none"> • Ensuring that only fish of the approved type(s) are imported • Taking measures to prevent different types of blowfish from being mixed in, through proper identification of fish types 		<ul style="list-style-type: none"> • Checking the certificates issued by the governmental agency of the exporting country • Ensuring that no different types of blowfish are included, through proper identification of fish types
	<ul style="list-style-type: none"> • Mixing with poisonous fish such as fish with ciguatera (southern groupers, parrot fish, barracudas, etc.) 	<ul style="list-style-type: none"> • Checking the seas where the fish are caught • Taking measures to prevent poisonous fish from being mixed in, through proper identification of fish types 		<ul style="list-style-type: none"> • Ensuring that no poisonous fish are included, through proper identification of fish types
	<ul style="list-style-type: none"> • Residual veterinary drugs and feedstuff additives 	<ul style="list-style-type: none"> • Checking on the use of veterinary drugs • Raw materials of processed foods must conform with the residue standards 	<ul style="list-style-type: none"> • Checking compliance with proper dose, administration, and drug holidays for veterinary drugs and feedstuff additives • Checking the levels of residual veterinary drugs and feedstuff additives, by regular testing and inspection 	
	<ul style="list-style-type: none"> • Use of additives that may mislead consumers in the determination of quality and freshness (fresh fish and shellfish) 	<ul style="list-style-type: none"> • Ensuring that no colorant, carbon monoxide or other additives that may mislead consumers in the determination of quality or freshness have been used 	<ul style="list-style-type: none"> • Checking the types of additives used, by regular testing and inspection 	<ul style="list-style-type: none"> • Checking the color of the product (scarlet, etc.)
Health foods in general	<ul style="list-style-type: none"> • Containing drug substance 	<ul style="list-style-type: none"> • Ensuring that no drug substances designated by the Pharmaceutical Affairs Act are included • Checking the history of ingestion in the exporting country 	<ul style="list-style-type: none"> • Ensuring that no drug substance is included by testing and inspection 	

Additives and their preparation	<ul style="list-style-type: none"> • Use of unapproved additive • Non-conformity with the standards 	<ul style="list-style-type: none"> • Checking the correct names of the additives and their types of source materials and extractants • Checking the formal names and content rates if additive preparation is used • Ensuring that no unapproved additives are used • Ensuring that the product conforms to the related standards, such as standards for constituents and manufacturing standards 	<ul style="list-style-type: none"> • Ensuring conformity with the standards for constituents, by regular testing and inspection 	<ul style="list-style-type: none"> • Checking compliance with storage standards
Equipment, containers and packages, and toys	<ul style="list-style-type: none"> • Non-conformity with standards 	<ul style="list-style-type: none"> • Checking the materials, shape, colors and patterns, targeted ages, and the purpose of use • Ensuring that the product conforms with related standards, such as general standards for raw materials, standards for each material, standards for each purpose of use, and manufacturing standards 	<ul style="list-style-type: none"> • Ensuring that the raw materials conform with general standards for raw materials and standards for each material, by regular testing and inspection 	

Annex 2

Duplicate

Notice No. 0325002 of the Department of Food Safety
March 25, 2009

To: Prefectural Governors
Mayors of cities that operate public health centers
Mayors of specially designated wards

Director of the Department of Food Safety,
Pharmaceutical and Food Safety Bureau,
Ministry of Health, Labour and Welfare

Development of Imported Foods Monitoring and Guidance Plan for FY 2009

Based on the implementation guidelines for monitoring and guidance on food sanitation (Notification No. 301 of the Ministry of Health, Labour and Welfare, 2003), the government developed the Imported Foods Monitoring and Guidance Plan for FY 2009 (hereinafter referred to as “the Imported Foods Monitoring and Guidance Plan for FY 2009”), as described in the Annex, under Article 23, paragraph 1 of the Food Sanitation Act (Act No. 233 of 1947). The Imported Foods Monitoring and Guidance Plan for FY 2008 concerns the monitoring and guidance of imported foods, additives, equipment, containers and packages by the national government, and was published in an official gazette in accordance with paragraph 3 of the same Article.

We would ask prefectures, etc. to use the Imported Foods Monitoring and Guidance Plan for FY 2009 as a reference when monitoring imported foods, etc. that are distributed in the domestic market and giving guidance to importers, as well as to provide cooperation for smooth implementation of monitoring and guidance under the Imported Foods Monitoring and Guidance Plan for FY 2009.

Notice No. 0330008 of the Office of Imported Food Safety
March 30, 2009

To: Head of each quarantine station

From: Head of the Office of Import Food Safety,
Inspection and Safety Division,
Department Food Safety,
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
(Seal Omitted)

Implementation of “Imported Foods Monitoring Plan for FY 2009”

We appreciate your efforts to realize and smoothly implement the monitoring inspections on imported foods based on the annexed Imported Foods Monitoring and Guidance Plan for FY 2009.

Separate instructions shall be given on the inspection reinforcement during the current interim FY, which will be conducted when the Food Sanitation Act concerning residual agricultural chemicals, etc. has been violated.

Therefore, Notice No. 0301004 of the Office of Import Food Safety dated on March 1, 2007, shall expire upon the publication of this Notice.

Annex

Imported Foods Monitoring Plan for FY 2009

I. Implementation Guidelines for Monitoring Inspections Concerning Imported Foods (common items)

1. Implementation period

From April 1, 2009, to March 31, 2010

2. Targets

(1) Targeted foods

A. Foods listed in Schedule 1, excluding the foods indicated below.

- (a) Defective items
- (b) Returned shipments
- (c) Foods reported by customs officers as having a food sanitation problem
- (d) Food that are being imported into Japan for the first time

B. Also targeted are: i) foods with an inspection report issued by an inspection organization registered with the Minister of Health, Labour and Welfare, or by an official inspection organization in the exporting country; ii) foods registered on a pre-checking system for imported foods; and iii) the same foods that are continuously imported, with previous inspection reports.

(2) Items to be inspected

Regarding the food groups specified in Schedule 1, inspection must be conducted on items specified in ordinances or notifications of the Ministry of Health, Labour and Welfare, i.e. additives, toxic and hazardous substances, and pathogenic microorganisms, etc.

(3) Number of specimens

Follow the guidelines in Schedule 1, and develop an annual plan for systematic implementation of the inspections, based on the items and numbers to be inspected for each food type, assigned separately, to each quarantine station by the Office of Quarantine Stations Administration, Policy Planning and Communication Division.

If, considering the situation with regard to importation and/or violation of the Food Sanitation Act (hereinafter referred to as “the Act” for items whose import volume has surged compared to an average year or items whose import was newly approved, an inspection is deemed necessary, an inspection should be implemented at any time regardless of Schedule 1.

Further, regarding instructions given to manufacturers, exporters, or packagers to

enhance monitoring inspections after violating the Act concerning residual agricultural chemicals and to conduct voluntary inspections after violating relevant Acts, in principle usual monitoring will be carried out when one year has passed from the day enhanced monitoring was enforced and/or after 60 or more enhanced inspections have found that the same violation has not been committed again. Directions for these cases shall be given separately.

In order to carry out monitoring efficiently and effectively, more than one inspection should be implemented for one specimen.

3. Inspection methods

(1) Collection of specimens

Specimens shall be collected according to Schedule 2, in line with Article 28 of the Act. The specimens shall be collected from randomly selected inspection targets, under instructions from the food sanitation monitors, so that the specimens will be appropriately representative of the entire lot.

Specimens shall be collected according to the standard operating procedures for specimen handling, and the collection methods, the cargo types of collected products, and indications on them shall be recorded in detail.

(2) Methods of testing

Select an appropriate method from the methods listed below, in consideration of the properties of each food, and perform the inspection accurately and promptly according to the standard operating procedures.

- A. Testing methods defined by the Specification and Standards for Foods and Food Additives (Notification No. 370 of the Ministry of Health and Welfare, December 28, 1959) (hereinafter referred to as the “notified method”)
- B. Testing methods defined by the Ministerial Ordinance Concerning the Standards for Constituents of Milk and Dairy Products (Ministerial Ordinance No. 52 of the Ministry of Health and Welfare, December 27, 1951)
- C. Testing methods defined by the Notices from Directors of Departments in the Ministry of Health, Labour and Welfare
- D. Testing methods described in “Inspection Guidelines for Food Sanitation”, supervised by the Ministry of Health, Labour and Welfare
- E. Testing methods described in “Standard Methods of Analysis for Hygienic Chemists, Annotation”, edited by the Pharmaceutical Society of Japan
- F. Other reliable testing methods such as the AOAC methods

In addition to the testing methods listed above, testing may be conducted using a method possessing specificity, and also a performance equivalent or superior in terms of accuracy, precision and quantitation limit compared to testing methods indicated in notices, etc.

4. Delivery of specimens to testing institutions

Specimens collected by quarantine stations shall be delivered, maintaining a condition of storage appropriate for testing, to the individual divisions in charge of inspection, as separately specified by the Office of Quarantine Stations Administration, Policy Planning and Communication Division.

Sufficient prior coordination is required with the representative of the receiving organization, so that the specimens are sent and received appropriately, and that the testing of them can be carried out smoothly.

5. Reporting results

If a violation is found in the monitoring inspection, importers should be provided with instructions to investigate the cargo status, and reports on the violation should be promptly submitted to the Office of Import Food Safety by way of the Office of Quarantine Stations Administration, Policy Planning and Communication Division, using the form for reporting violation of the Act.

6. Other precautions

(1) Sampling of inspection targets

It should be noted that: import declarations should be randomly selected to perform the relevant monitoring inspections; inspections should not be biased towards certain importers or otherwise, nor may inspections be canceled at the request of the importer.

(2) Collection of specimens from bulk cargo

For grains, beans and other products in bulk, take necessary measures including instructing the importers to make declarations prior to the arrival of cargo so that the importation status can be identified in sufficient time.

Also obtain information as to the time and place available for the collection of inspection specimens, and the destination(s) of cargo in the same hold, to develop collection plans promptly, and notify the relevant importers of them.

(3) Inspection on residual agricultural chemicals in processed foods (excluding simple processing)

A. Half of collected specimens shall be evenly homogenized for inspections as product, and the rest shall be stored without homogenization.

B. If residual agricultural chemicals are detected as a result of an inspection, the cause of detection shall be confirmed, and the conformity to the Specification and Standards shall be determined upon consideration of the standard value for residuals in raw materials, composition of ingredients, and production and processing method, etc.

C. In the cases where a cause of detection from the product is unknown or where inspection at product level is difficult, inspection shall be individually carried out on physically separable ingredients.

II. Implementation Guidelines for Monitoring Inspection of Livestock and Aquatic Foods

1. Targeted foods

(1) Livestock and aquatic foods, and their processed products

A. Meat (including internal organs)

B. Processed meat products

C. Poultry eggs

D. Cheeses and other milk/dairy products

E. Honey-related products (honey, royal jelly, pollen, etc.)

F. Aquatic foods (fish (such as eel, salmon/trout and flounder), aquatic animals (such as prawns, squid and octopus), and shellfish (excluding scallops consisting of adductor muscle only), etc.)

(2) Items to be inspected and the number of specimens

A. Antibiotics, etc.

Items subject to inspections are as listed in Schedule 4 and inspections are performed on the items subject to analysis as described in each test method. The number of inspections is as listed in Schedule 1.

B. Residual agricultural chemicals

Items subject to inspections are as listed in Schedule 5 and inspections are performed on the items subject to analysis as described in each test method. The number of inspections is as listed in Schedule 1.

C. Others

(a) Enterohemorrhagic E. coli O157 and O26

Number of Inspections: Beef – 598 inspections; Horse meat – 59 inspections; Unheated meat products to be consumed without further cooking – 119 inspections; Natural cheese – 119 inspections

(b) Listeria

Number of Inspections: Unheated meat products to be consumed without further cooking – 119 inspections; Natural cheese – 299 inspections

(c) Norovirus

Number of Inspections: Bivalves to be eaten raw – 119 inspections; Shellfish other than bivalves to be eaten raw – 29 inspections

(d) Hepatitis A Virus

Number of Inspections: Bivalves to be eaten raw – 119 inspections; Shellfish other than bivalves to be eaten raw – 29 inspections

(e) Paralytic Shellfish Poison, Diarrheic Shellfish Poison

Number of Inspections: Bivalves – 299 inspections; Shellfish other than bivalves – 59 inspections

(f) Mercury

Number of Inspections: Fish and shellfish – 299 inspections

(g) PCB

Number of Inspections: Beef – 59 inspections; Pork – 59 inspections; Fish and shellfish – 119 inspections

(h) Pufferfish being mixed

Number of Inspections: Dried thread-sail filefish product – 29 inspections; Sliced anglerfish – 29 inspections;

2. Inspection methods

(1) Collection of specimens

- A. Collect the specimens as specified in “Residual hazardous substances in livestock and aquatic foods” in Schedule 2 for residual agricultural chemicals, such as antibacterial substances (excluding high grade processed food), mercury and PCB. The quantity declared in each import declaration shall be handled as one lot.
- B. The collected specimens shall be delivered to the testing institution in a frozen state and handled accordingly.

(2) Methods of testing

Regarding any items to be inspected which are not indicated below, testing shall be carried out according to the notified method or “Testing Methods for Constituent Substances of Residual Agricultural Chemicals, Feedstuff Additives and Veterinary Drugs in Food” in Notice No. 0124001 from the Department of Food Safety, dated January 24, 2005 (hereinafter referred to as “Notice on Testing Methods for Residual Agricultural Chemicals”).

A. Antibiotics

Testing shall be carried out according to “Simple Inspection Methods for Residual Antibiotics in Livestock and Aquatic Foods (Revision)” in Notice Einyu No. 113, dated July 13, 1994. If a specimen tests positive, it must be further examined according to “Fractional Estimation Methods for Residual Antibiotics in Livestock and Aquatic Foods (Revision)” described in the same Notice.

If the specimen tests positive for both methods, the positive substance must be identified and quantified.

B. Residual agricultural chemicals

Testing on processed foods (excluding simple processing) shall be carried out according to an inspection method specified separately.

C. Streptomycin

Honey shall be examined according to Attachment 2 in Annex 2 of the Notice No. 0329005 from the Inspection and Safety Division dated March 29, 2002.

D. Nitrofurans

Testing shall be carried out on AOZ (3-amino-2-oxazolidinone), 1-aminohydantoin, 3-amino-5-morpholinomethyl-2-oxazolidinone and nitrofurazone, according to the Notification method.

E. Enterohaemorrhagic *Escherichia coli* O157 and O26

Testing shall be carried out according to the "Detection Method for Enterohemorrhagic *E. coli* O-157 and O-26 in Foods," which was annexed in the "Detection Methods for Enterohemorrhagic *E. coli* O-157 and O-26." (Notice No. 1102006 from the Inspection and Safety Division, dated November 2, 2006)

F. *Listeria monocytogenes*

Testing shall be carried out according to "Prevention of Contaminations of Milk and Dairy Products by *Listeria*" in Notice Einyu No. 169, dated August 2, 1993.

G. Norovirus

Testing shall be carried out according to "Detection Method for Norovirus" (Notice No. 1105001 from the Inspection and Safety Department, dated November 5, 2003).

H. Hepatitis A virus

Testing shall be carried out according to "Method of Inspection for Hepatitis A Virus in Food and Feces" (Notice No. 0816001 from the Inspection and Safety Division, dated August 16, 2002).

I. Paralytic shellfish poison and diarrhetic shellfish poison

Testing for paralytic shellfish poisons shall be carried out according to "Method of Inspecting for Shellfish Poison" in Notice Kannyu No. 30, dated July 1, 1980, while diarrhetic shellfish poisons shall be tested according to "Method of Inspecting for Diarrhetic Shellfish Poison" in Notice Kannyu No. 37, dated May 19, 1981.

J. Mercury

Testing for mercury shall be carried out according to Attachments 1 and 2 of Notice Kannyu No. 99, dated July 23, 1973.

K. PCB

Testing for PCB shall be carried out according to the method of analysis described in Notice Kanshoku No. 442, dated August 24, 1972.

L. Pufferfish being mixed

Testing for pufferfish shall be carried out according to "Testing method for pufferfish in imported processed fish products," Notice No. 0330003 of the Office of Imported Food Safety, dated March 30, 2009.

III. Implementation Guidelines for the Monitoring Inspection of *Vibrio Parahaemolyticus* Related to Fresh Fish and Shellfish to be Eaten Raw

1. Implementation period, and targets of the inspection

(1) Food products subject to enhanced inspection

A. Implementation period

From June 1 to October 31, 2009

B. Targeted foods

(a) Foods in which violations concerning *Vibrio parahaemolyticus* were identified, in the monitoring inspection conducted at the quarantine stations in FY 2008.

a. Ark shells from South Korea to be eaten raw

b. Sea urchin from the Philippines to be eaten raw

(b) Foods in which violations concerning *Vibrio parahaemolyticus* were not identified in the monitoring inspection of FY 2008, but in which violations were identified in the inspection of FY 2007.

Fan shells from South Korea to be eaten raw

(c) If a legal violation is identified in a food in 1.(2) below, the relevant food of the relevant country in legal violation shall be thereafter handled as "Food products subject to enhanced inspection" of 1.(1) above.

(2) Food products other than those subject to enhanced inspection

A. Implementation period

From April 1, 2009, to March 31, 2010

B. Targeted foods

Boiled octopus and crabs (limited to the ones to be eaten without heating); fresh fish and shellfish to be eaten raw; oysters to be eaten raw (limited to shelled ones); and frozen food products (limited to frozen fish and shellfish to be eaten raw); in relation to which the constituent standards for *Vibrio parahaemolyticus* are established in "Specifications and Standards for Foods and Food Additives" (Notification No. 370, issued by the Ministry of Health and Welfare in December 1959).

(3) Items to be inspected

Vibrio parahaemolyticus

(4) Number of specimens

Inspections shall be carried out for every import declaration for the foods specified as targeted foods in (a) and (c) of 1.(1) B. above during the designated period, and for 30% of all import declarations for the foods specified in (b) of 1.(1) B. above. Outside the designated period, testing for both 1. (1) and (2) shall be carried out within the range of the numbers of specimens for each item, specified in the "Standards for constituents" for processed seafood in Schedule 1.

2. Inspection methods

(1) Collection of the specimens

Specimens shall be collected according to “Microorganisms” in the inspection items of Schedule 2.

(2) Methods of testing

Testing shall be carried out according to the notified method. Among the testing methods concerning *Vibrio parahaemolyticus*, the “identification method” and the “inspection method that is recognized to have equivalent or better performance” shall conform with the provision of Notice No. 23 from the Standard and Evaluation Division, dated June 29, 2001.

3. Other

(1) Sampling of inspection targets

In the collection of specimens of foods specified in 1. (2), be very efficient, especially in summer, mainly for sea urchins to be eaten raw and shellfish with a high risk of contamination, in careful consideration of the food types, the exporting countries, the treating facilities, the importers, and past inspection records.

(2) Issuance of certificates indicating that the food import declaration has been submitted

The certificates indicating that the food import declaration has been submitted may be issued for all food products that have completed the inspection, before the results of the inspection are obtained. However, attention should be paid to the following points in the issuance:

A. With regard to the food products specified in 1. (1), in order to prevent food poisoning from occurring, importers shall be instructed to suspend the sale of those food products to be eaten raw, to retailers and consumers until the inspection results are obtained.

B. With regard to the food products specified in 1. (2) above, instructions shall be provided to importers in advance that they obtain information on the storage and distribution of the products concerned. The purpose of this measure is to make possible an immediate backward traceability investigation and recall of the relevant products, if it is verified that the products are in violation of the Act.

(3) Handling of food detected to contain *Vibrio parahaemolyticus* not exceeding the threshold value

With regard to fresh fish and shellfish to be eaten raw, oysters to be eaten raw (limited to shelled ones), and frozen food products (limited to frozen fish and shellfish to be eaten raw), if the results of the inspection indicate that the most probable number of *Vibrio parahaemolyticus* is less than 100/g but more than 3.0/g,

instructions shall be provided to importers that they strictly observe the preservation standards in the storage and distribution of the products in Japan, in order to prevent *Vibrio parahaemolyticus* from propagating to cause food poisoning. Importers shall also be instructed that they obtain information with sufficient care, on the distribution and other matters related to the products concerned, in order to make possible an immediate backward traceability investigation of the products if those products cause food poisoning.

(4) Guidance on sanitation control

With reference to “Ensuring the Safety of Imported Shelled Sea Urchins and Ark Shells to be Eaten Raw” in Notice No. 0919007 from the Inspection and Safety Division, dated September 19, 2003, guidance shall be provided to importers to ensure that they strictly oversee the sanitation control, including the observance of the processing standards at processing plants in the exporting countries, the observance of the preservation standards in the transportation and storage of food products, and submission of import declarations for each plant as a separate lot, if the food product is manufactured at different plants.

IV. Implementation Guidelines for Monitoring Inspection for Residual Agricultural Chemicals in Agricultural Foods

1. Targeted foods

(1) Agricultural foods, and their processed products

- A. Vegetables
- B. Fruits
- C. Grains (Minimum Access imported rice and tariffed rice), beans and nuts
- D. Tea

(2) Items to be inspected and the number of specimens

A. Residual agricultural chemicals

Items subject to inspections are as listed in Schedule 5 and inspections shall be performed on the items subject to analysis as described in each test method. The number of inspections is as listed in Schedule 1.

B. Aflatoxin

The number of inspections shall be as listed in Schedule 1.

C. Patulin

Apple juice (juice produced only from apples) and apple juice as raw material:
119 inspections

D. Deoxynivalenol (DON)

Targeting wheat, inspections shall be performed on ships to be individually contacted and instructed by the Quarantine Administrative Affairs Office of the Policy Planning and Communication Division.

E. Cadmium and its compounds

Number of Inspections: Rice 119 inspections (the United States: 65, other countries: 54)

2. Inspection methods

(1) Collection of the specimens

A. Agricultural chemical residue (excluding rice)

In accordance with the methods detailed in the inspection item "Agricultural Chemicals" in Schedule 2 or in accordance with the bulk cargo method

B. Agricultural chemical residue, aflatoxin and cadmium and its compounds in rice

In accordance with Schedule 3

C. Aflatoxin (excluding rice)

In accordance with the methods detailed in the inspection item "Aflatoxin" in Schedule 2 or in accordance with the bulk cargo method

D. Patulin

In accordance with methods (2) or (3) detailed in the inspection item "Patulin"

in Schedule 2

E. DON

In accordance with the methods detailed in the inspection item “Aflatoxin” in Schedule 2 or in accordance with the bulk cargo method

(2) Methods of testing

A. Residual agricultural chemicals

Testing shall be carried out in the solid-phase extraction for the simultaneous analysis method for residual agricultural chemicals, the Notice on Testing Methods for Residual Agricultural Chemicals, or the notified method.

If, upon conducting testing by solid-phase extraction for the simultaneous analysis method for residual agricultural chemicals, the tested value is suspected to exceed the designated residue level, further examine the specimen according to the Notice on Testing Methods for Residual Agricultural Chemicals or to the notified method.

However, testing on processed foods (excluding simple processing) shall be carried out according to an inspection method specified separately.

B. Aflatoxin

Testing shall be carried out according to the methods described in the “Handling of Food Products Contaminated with Mycotoxin (Aflatoxin)” (Notice No. 0326001 from the Inspection and Safety Division, dated March 26, 2002) or other methods equivalent to it.

However, verification assays shall be carried out on the toxins detected by other methods in accordance with the methods specified in the said notice.

C. Patulin

Testing shall be carried out according to the Notification method.

D. DON

Testing shall be carried out according to Schedule 2 in the “Setting the Temporary Standard Value for Deoxynivalenol in Wheat” (Notice No. 521002 from the Food Safety Department, dated May 21, 2002).

E. Cadmium and its compounds

Testing shall be carried out according to the Notification method.

3. Other

(1) Notes on the inspection of rice

- A. In 1.(1) C. above, Minimum Access imported rice refers to that specified in Articles 30 and 31 of the Act on Stabilization of Supply-Demand and Price of Staple Food; tariffed rice refers to that specified in Article 34 of the Act on Stabilization of Supply-Demand and Price of Staple Food which is imported with tax.

- B. Within the same lot (the same variety of rice (such as brown rice, milled rice, crushed rice, non glutinous rice or glutinous rice), the same origin, the same importer and the same ship), inspections shall be conducted at the first port where the cargo is discharged (hereinafter referred to as “the primary port”). To do this, the inspection results of the same lot cargo at the primary port shall be appropriately reported by the quarantine station with jurisdiction over the primary port to the quarantine stations with jurisdiction over the secondary ports.
- C. When fumigation is carried out according to the Plant Protection Act, instructions shall be given to implement voluntary inspections on the used fumigation agents.
- D. Inspections of contamination of foreign matters in food at the time of sampling shall be carried out with consideration to the “Outline of Handling of the Seeds of Convolvulaceous Plants Mixed in with Imported Rice” (Notice No. 81 from Eishoku, dated April 26, 1957)

(2) Dealing with the results of DON inspections

When the result of a DON inspection exceeds the temporarily set standard value for DON listed in the “Setting the Temporary Standard Value for Deoxynivalenol in Wheat” (Notice No. 521002 from the Food Safety Department, dated May 21, 2002), instructions shall be given to the importer to take voluntary restriction measures of import, sales, etc., in accordance with item 3 of the said notice.

V. Implementation Guidelines for the Monitoring Inspection of Foods Produced Using Recombinant DNA Techniques

1. Targets

- (1) Genetically modified foods whose safety has not been certified
 - A. Corn and its processed products (excluding sweetcorn and popcorn)
 - B. Papaya and its processed products
 - C. Rice and its processed products
- (2) Content rate of genetically modified foods whose safety has been certified
 - A. Corn and ground corn products (limited to corn grits, cornflour, corimeal, other ground products and their preparations, in which proteins newly expressed as a result of genetic modification undergo no physiochemical change)
 - B. Soybeans and ground soybean products (limited to products in which proteins and DNA newly expressed as a result of genetic modification undergo no physiochemical change)
- (3) Items to be inspected and the number of specimens

Items to be inspected and the number of specimens shall conform with Schedule 6.

2. Inspection methods

(1) Collection of the specimens

A. Corn, papaya, soybean and their products and rice products

Specimens shall be collected according to the methods specified in the "Inspection Methods for Foods Produced Using Recombinant DNA Techniques" in Notice No. 110 from the Food Safety Department, dated March 27, 2001.

As to the testing specified in 1.(2), check whether the confirmation of separate production and distribution management has been properly performed, according to the relevant certificates and shipment documents.

B. Rice (excluding rice products)

Specimens shall be collected according to Schedule 3. However, if testing is to be conducted with other tests such as residual agricultural chemicals, a total of 2kg of specimen shall be collected.

(2) Methods of testing

A. Corn, papaya, soybean and their products

Testing shall be carried out according to the "Inspection Methods for Foods Produced Using Recombinant DNA Techniques" in Notice No. 110 from the Food Safety Department, dated March 27, 2001.

B. Rice and its products

- (a) Cry1Ac, Cry1Ab, Cry1F, Cry9c, and Cry3Bb (Cry3Bb1) among the new Bt

proteins that are made by genetic modification

Testing shall be carried out according to the methods of commercially available lateral flow strip type test kits (Seed Bulk Test Bt1Ac (for Cry1Ac), Trait Corn Bulk Test Bt1 (for Cry1Ab), Trait Corn Bulk Test Bt1F (for Cry1F), Trait Corn Bulk Test CryBt9 (for Cry9c), and Trait Corn Bulk Test Cry3Bb (for Cry3Bb (Cry3Bb1), of Strategic Diagnostics, Inc. (SDI)). Testing procedures shall basically follow the test kit instructions. Samples used shall be collected randomly in the required volume for each test kit (9 g for Cry1Ac test kit, 25 g for Cry1F test kit, and 200 g to be used commonly for the other test kits), from 1 kg of rice collected as specimen and ground. In the test kit for Cry1Ac, the time for setting the Bt1Ac test strip up in the supernatant shall be 20 minutes.

(b) Modified DNA that produces Bt Protein (Cry1Ac protein)

Testing shall be carried out according to the "Detection of Rice Products from China Whose Safety Has Yet to Be Examined." (Notice No. 0126006 from the Inspection and Safety Division, dated January 26, 2007)

(c) LLRICE601

Testing shall be carried out according to the "Handling of Rice (Long-grain) from the United States and Its Products." (Notice No. 0915002 from the Office of Import Food Safety, dated September 15, 2006)

3. Reporting results, and responding actions

(1) Handling of corn detected to contain genetically modified food whose safety has not been certified

If any genetically modified food whose safety has not been certified, such as CBH351, is detected in corn in the above testing, importers should be provided with the following instructions: i) an inspection must be implemented for every silo or barge of the same ship's hold; and ii) corn in a lot can be used for food purposes unless any genetically modified food whose safety has not been certified is detected in that lot.

In conducting inspection per silo or barge, a relevant specimen may be used for the inspection if: i) at the time of carrying-in of the corn of the relevant ship's same hold, there was advance notice from the importer that specimen collection would be performed by a registered inspection organization, and ii) records confirm the specimen to be properly collected and stored.

(2) Handling of corn or soybeans containing genetically modified ingredients at a level of over 5%

If the content ratio of genetically modified foods is found to be over 5% in corn or soybeans, despite the fact that its import declaration states that it is not

genetically modified, or that the declaration does not contain statements concerning genetic modification, the relevant importers shall be provided instructions to investigate whether separate production and distribution management has been properly performed. If it is ascertained in the investigation that separate production and distribution management, based on the relevant certificates and other documents, has not been properly performed, the importers shall be provided instructions to revise the relevant information in the import declarations according to Article 27 of the Act and investigate the status of the cargo. Contact must be made promptly with the Office of Import Food Safety, by way of the Office of Quarantine Stations Administration, Policy Planning and Communication Division.

(3) Notes on the inspection of rice

Take heed of the items in 3. of IV of this Notice when inspecting rice.

VI. Implementation Guidelines for Monitoring Inspection of Irradiated Foods

1. Targets

(1) Spices, dried vegetables and tea (including tea substitute)

Food confirmed to contain the amount of minerals necessary for testing through “Detection Methods for Irradiated Foods” (Notice No. 0706002 from the Department of Food Safety, dated on July 6, 2007)

(2) Items to be inspected and number of inspections

Inspection shall be carried out to find evidence of irradiation. The number of inspections shall be as specified in Schedule 1.

2. Inspection methods

(1) Collection of specimens

Specimens shall be collected according to the methods listed in the inspection item “Irradiation” of Schedule 2

(2) Methods of testing

Testing shall be carried out according to the methods specified in the “Detection Methods for Irradiated Foods” (Notice No. 0706002 from the Department of Food Safety, dated on July 6, 2007)

3. Other

(1) Standard dose of Irradiation

Standard irradiation for specimens shall be entrusted to the following organization:

Nuclear Fuel Industries, Ltd. Kumatori Works

1-950 Asashiro-Nishi, Kumatori-cho, Sennan-gun, Osaka, 590-0481

TEL: 072-452-3901 FAX: 072-453-3559

(2) Dealing with inspection results

Detection of radiation, if any, shall be treated as a violation of Article 11 of the Act, and it shall be confirmed from the importer whether there is presence of irradiation in the producing countries of the products as well as of raw materials.

VII. Implementation Guidelines for Monitoring Inspections Concerning Planned Imported Foods

1. Implementation of the inspection

(1) Inspection at the time of initial declaration

For agricultural products under the importation procedures stipulated in Section 4, Article 32 of the Ordinance for Enforcement of the Act, on-site inspection and inspection for residual agricultural chemicals must be conducted upon their initial declaration. For cases where reports of voluntary inspection are attached and the monitoring inspection for residual agricultural chemicals seems unnecessary, confirm with the Office of Import Food Safety, by way of the Office of Quarantine Stations Administration, Policy Planning and Communication Division.

(2) Confirmation of cargo information

Contact the relevant importer in the previous month of the planned arrival date, and confirm the date of importation, the disposal schedule, the name of the customs broker, and other information required for inspection. If the cargo will clear the customs aboard ship, sufficiently coordinate with the importer to realize smooth collection of specimens, and ensure that the quarantine station that has jurisdiction over the arrival port will collect the specimens appropriately.

2. Collection of the specimens

The quarantine station that has accepted the initial declaration shall implement the monitoring inspection according to the importation plan submitted by the importer, in consideration of the time of importation, the area of production, etc., approximately at the frequencies indicated below.

In cases where the targeted cargo arrives at a port or airport under the jurisdiction of another quarantine station, consult with the relevant station to develop an appropriate inspection plan.

Annual number of imports under the importation plan (from the second time on)	Times of monitoring (from the second time on)
11 ~ 40	1
40 or more	2

3. Other

In the inspection specified in 2., a huge amount of cargo needs to be promptly dealt with if the cargo belonging to the same lot is dealt with in more than one port and/or

airport, and if that cargo is identified as violating the Act. Therefore, ensure that the inspection will be implemented at the port/airport where the cargo of the lot first arrives and is unloaded.

Frameworks of Animal health and Food Safety Administration

Meat Hygiene Inspection, Animal Quarantine and BSE testing/surveillance

March 2010

Ministry of Agriculture Forestry and Fisheries

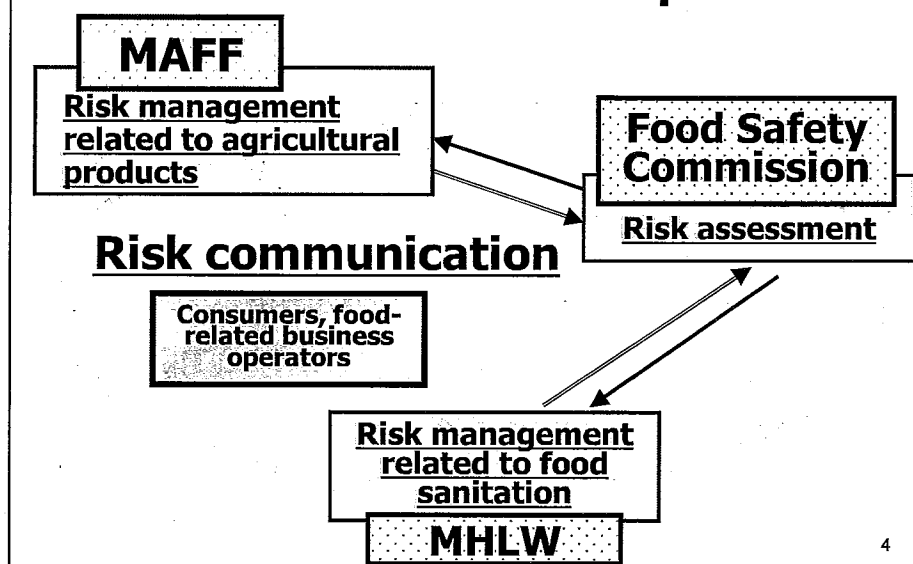
Ministry of Health Labour and Welfare

- ◆ **Framework of Food Safety**
- ◆ **Legislation**
- ◆ **Implementation System of animal and public health**
- ◆ **Overview of BSE measures**
- ◆ **Meat inspection and SRM removal**
- ◆ **BSE testing and Surveillance**

Framework of Food Safety

3

Framework of Food Safety Administration in Japan



Legislation

5

Laws implemental by MAFF

(BSE related laws only)

Animal Health (Disease) Control

- Domestic Animal infectious diseases control law
- Livestock hygiene service center law

Animal Products Safety

- Pharmaceutical affairs law
- Law concerning safety assurance and quality improvement of feed

- Law on special measures against BSE

- ◆ Law for special measures concerning the management and relay of information for individual identification of cattle
- ◆ Veterinary license law
- ◆ Veterinary practice law

6

Laws and Guidelines for preventing epidemics in domestic animals

Domestic Animal Infectious Diseases Control Law

BSE Special Measures Law

Guidelines for preventive measures of Domestic Animal Diseases

Specific Domestic Animal Infection Control Guidance (Ex. BSE, HPAI, FMD, CFS)

7

Laws implemental by MHLW

(BSE related laws only)

Food Safety Control and Inspection of animal products

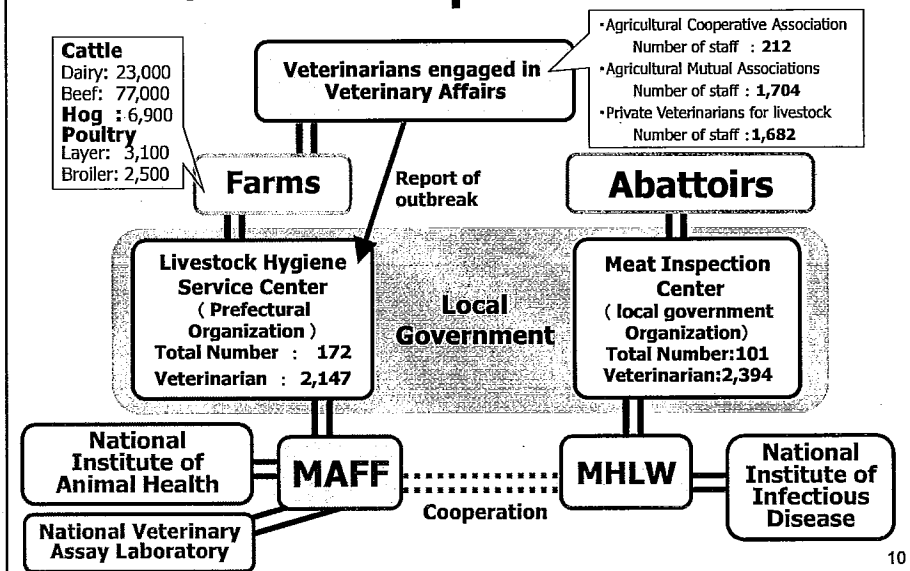
- **Food Sanitation law**
- **Abattoir Law**
- **Law on special measures against BSE**

8

Implementation System of animal and public health

9

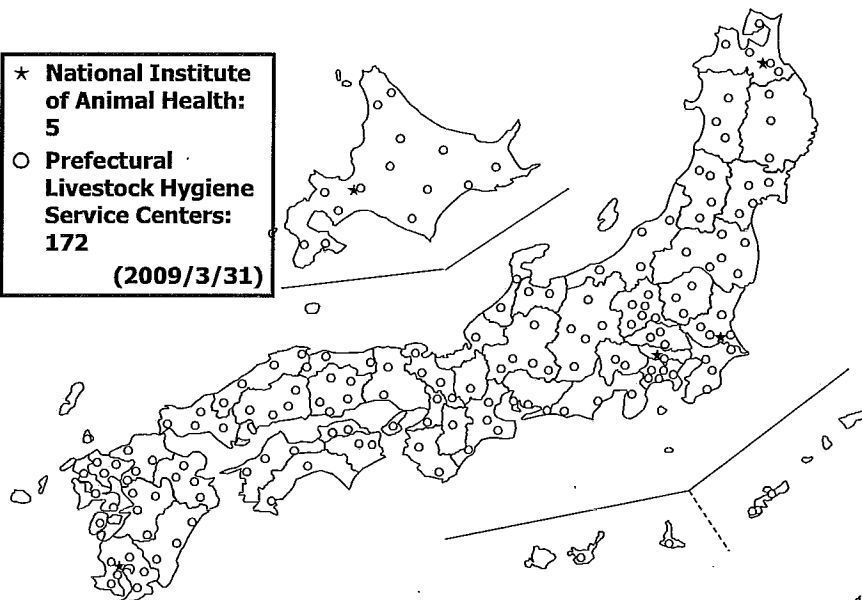
Implementation System of animal and public health



Location of Facilities for Animal Health

- ★ National Institute of Animal Health: 5
- Prefectural Livestock Hygiene Service Centers: 172

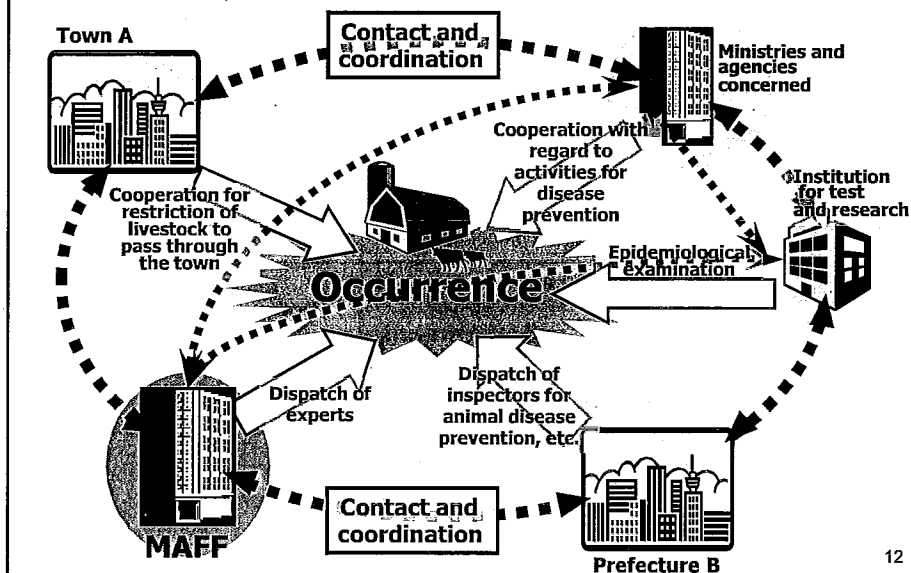
(2009/3/31)



11

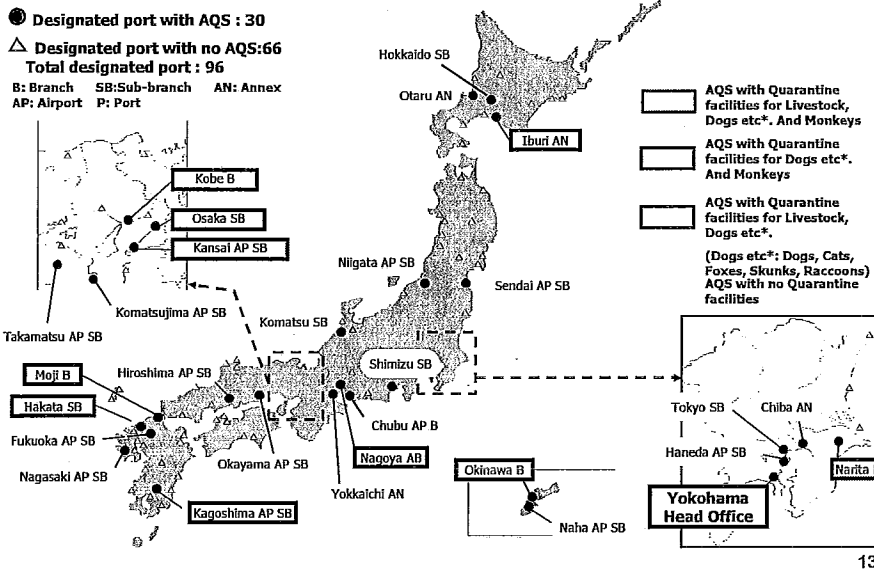
Specific Domestic Animal Infectious Disease Control Guideline

~ Cooperative Framework in the event of outbreak ~



12

Location of Animal Quarantine Service and Designated ports



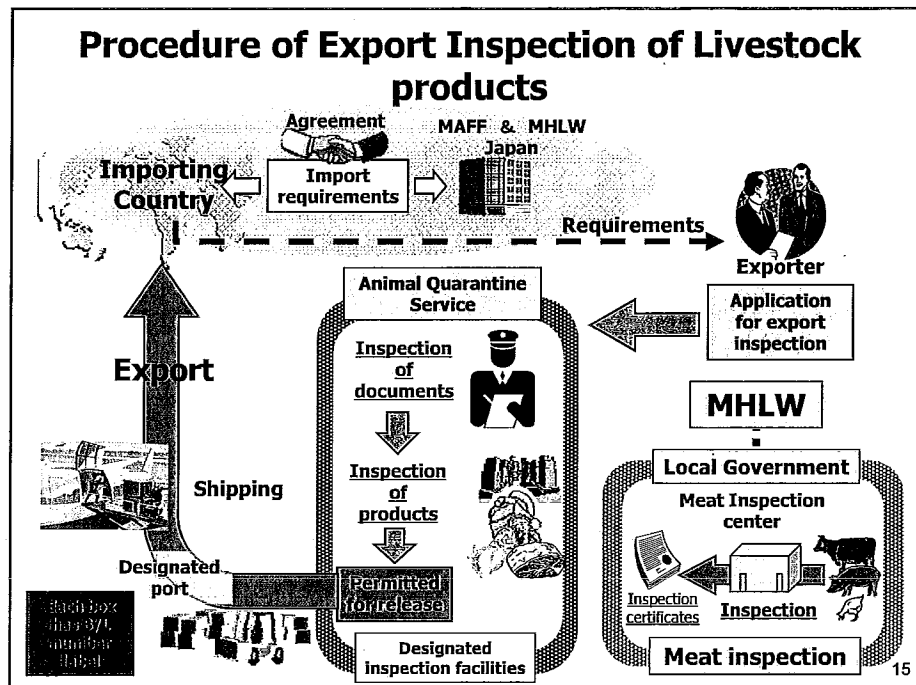
13

Animal Quarantine Service in Japan

• Head Office : 1	• Technical Official: 356
• Branch : 6	• Administrative Official: 41
• Sub-Branch : 17	• Supporting Staff: 10
• Annex : 6	• Total: 407

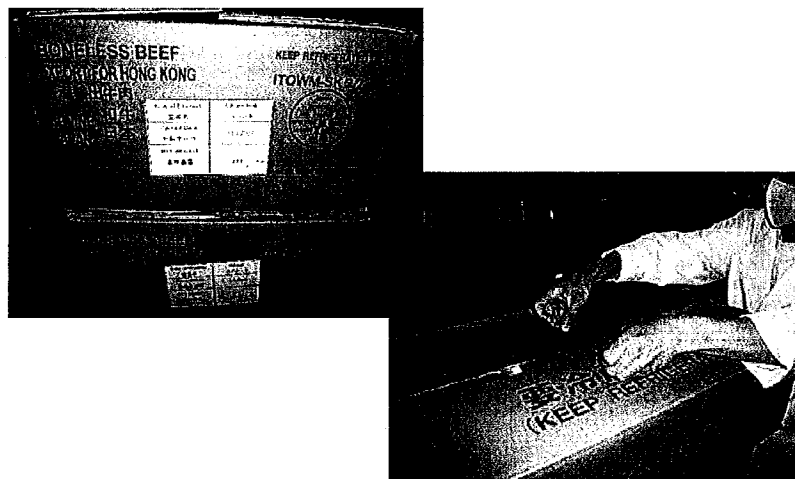
(FY2009)

14

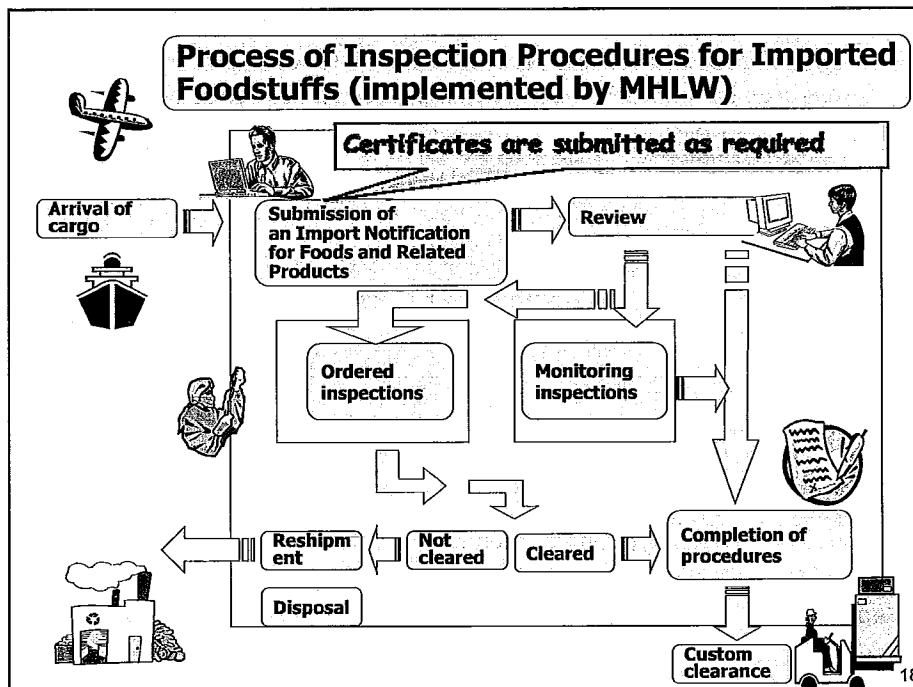
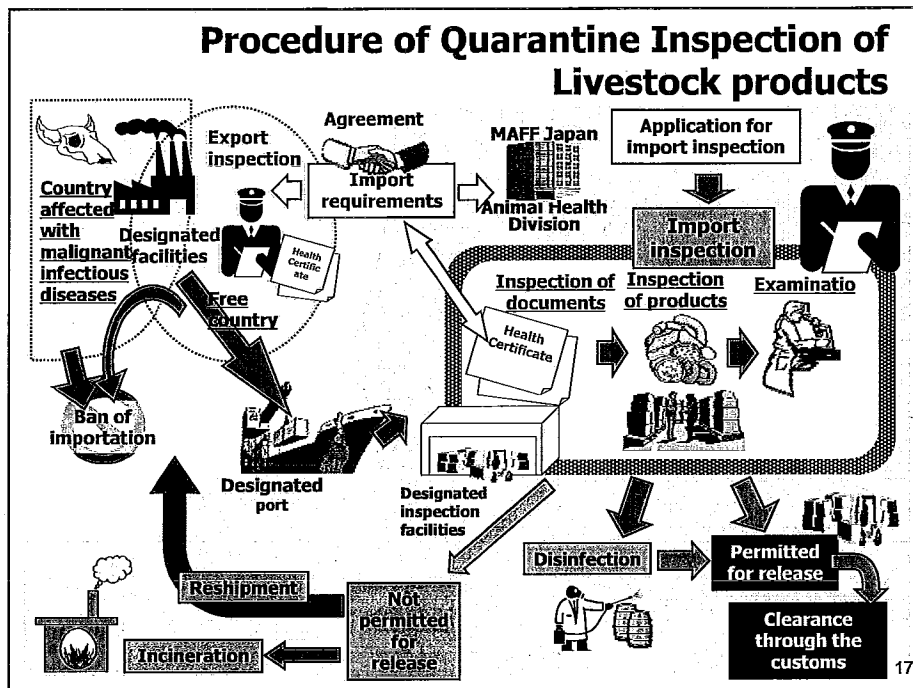


15

Quarantine Inspection of exporting beef (Animal Quarantine Service)



16





Overview of BSE measures

19

Chronology of BSE measures

-Measures taken before the detection of the first case of BSE-

1951	Import of Beef prohibited from Great Britain for foot and mouth disease reasons
July 1990	Import of live cattle prohibited from the United Kingdom (UK) and other countries with incidence of BSE Import of MBM prohibited from the UK and other countries with incidence of BSE except for MBM heat-treated at 136°C/30 minutes in steam
March 1996	Import of MBM from the UK totally prohibited Import of beef and its products prohibited from the UK
April 1996	Administrative guidance issued to prohibit the use of ruminant MBM for ruminant feed BSE was designated as designated animal infectious disease
Jan. 2001	Import of MBM from the European Union Member States, Switzerland and Liechtenstein prohibited
April 2001	Domestic BSE surveillance strengthened
Sep. 2001	First case of BSE detected

20

Chronology of BSE measures (Cont'd)

-Measures taken after the detection of the first case of BSE-

- Sep. 2001** **First case of BSE detected**
Legal prohibition on use of ruminant MBM for ruminant feed
SRM removal from all cattle for human consumption
- Oct. 2001** Import of processed animal protein prohibited from all countries
Legal prohibition on use of processed animal protein for feed and fertilizer
BSE testing on all cattle for human consumption started
Mandatory removal of SRMs in abattoirs started
Domestic surveillance strengthened
- Jan. 2002** Use of ruminant animal fat with impurity over 0.02% for milk replacer prohibited
- Dec. 2003** Beef Traceability at Production level started
- Dec. 2004** Beef Traceability at Distribution level started
- Apr. 2005** Complete separation of Product line for ruminant feed and for the other animals feed
- Aug. 2005** Amendment of BSE testing from all age to over 20 month age for human consumption (all cattle being virtually tested till Aug. 2008)

21

Law on Special Measures Against BSE (June 14, 2002)

【AIM】

**To prevent the occurrence and spread
of BSE**



- **Stable supply of safe beef**
- **Protection of public health**
- **Sound development of beef cattle production and daily farming, and so on**

22

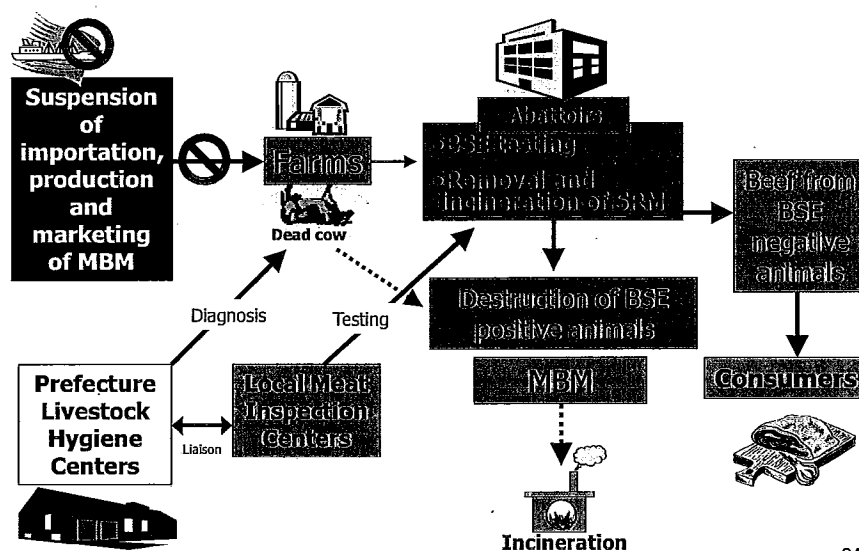
Law on Special Measures Against BSE (June 14, 2002)

[CONTENTS]

- **Ban of feed containing cattle meat-and bone meal as ingredient** (article5)
- **Reports and inspections of dead cattle** (article6)
- **BSE testing and Removal of SRMs at Abattoirs** (article7)
- **Recording information on cattle** (article8)

23

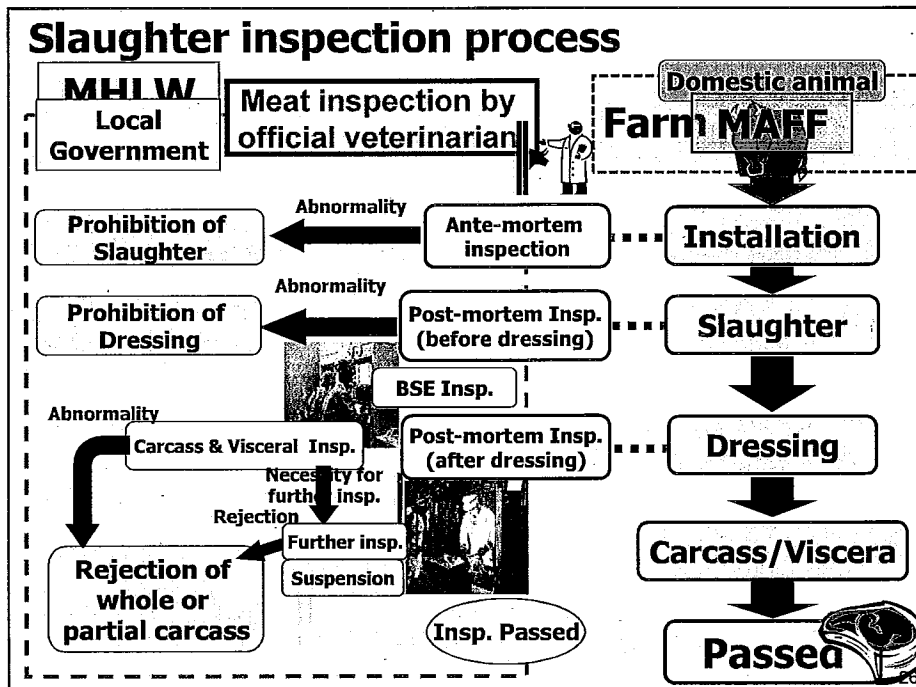
Overview of Current BSE Measures in Japan



24

Meat inspection and SRM removal

25



Removal of SRMs at Meat Establishment

- All SRMs from all ages of cattle being removed at meat establishment, then incinerated
- SRM's definition:



Head (including eyes and brain, and excluding cheek meat and tongue)



Spinal cord



Distal ileum



vertebral column

27

BSE testing and Surveillance

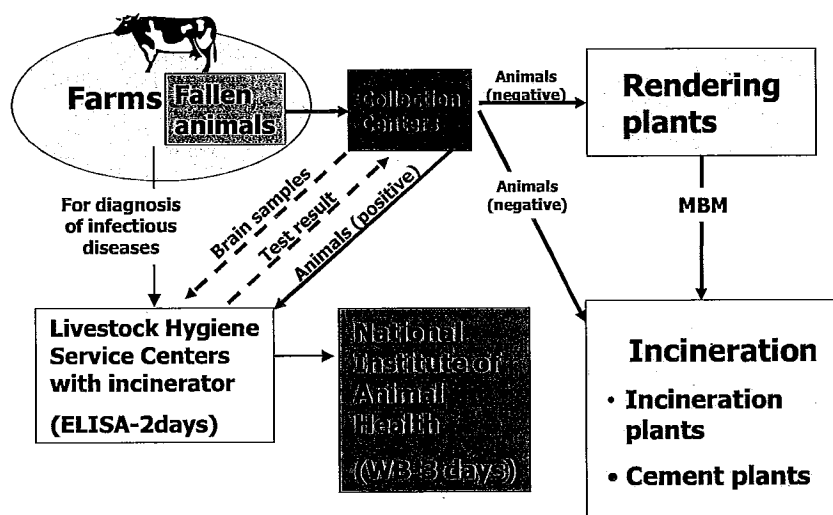
28

BSE Testing and Surveillance scheme in Japan

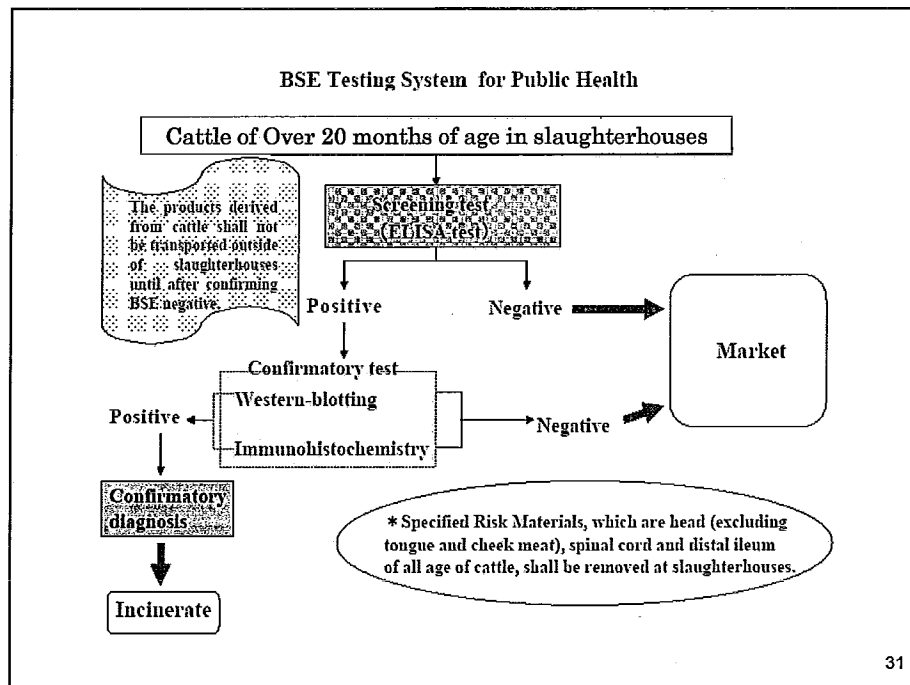
	In Abattoirs	On Farms
Purpose	Public health	Animal health
Cattle subjected	Over 20 month cattle slaughtered for human consumption (However, all cattle of all aged being voluntarily tested)	<ul style="list-style-type: none"> Fallen animals aged 24 month and over Cattle with central neurological signs Other cattle
Testing procedures	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-right: 10px;">Prefecture Meat Inspection Labs Screening with ELISA</div> <div style="font-size: 24px;">→</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">National Institute of Infectious Disease, Obihiro and Hokkaido Universities Confirmatory diagnosis using WB and/or IHC</div> </div>	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-right: 10px;">Prefecture Livestock Hygiene Service Centers Screening with ELISA</div> <div style="font-size: 24px;">→</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">National Institute of Animal Health Confirmatory diagnosis using WB, IHC and/or HP</div> </div>
Ministry	MHLW	MAFF

29

BSE Testing on fallen stock



30



BSE test kit obtained marketing approval in Japan

Trade Name	Name of a licensed marketing approval holder	Detection Method	MIC use
TeSeE BSE	Bio-Rad Laboratories K.K.	ELISA	○
Platelia BSE	Bio-Rad Laboratories K.K.	ELISA	○
NippIBL BSE Test kit	Nippi, Incorporated	ELISA	○
FRELISA BSE	FUJIREBIO INC	ELISA	○
PrionScreen	Roche Diagnostics K.K.	ELISA	○
Prionics Check WB	Kawasaki Mitaka K.K.	Western blotting	

32

Target of BSE Surveillance

Healthy slaughter	1.3million : > 20 months old (In fact, all cattle in any ages)
Risk animal	90,000 ·fallen stock (≥ 24 months old) etc.

33

BSE Surveillance on farm

Number of cattle subjected to laboratory (FY2003 – FY2009)

Fiscal year	Number of cattle tested	Positive
2003	48,416	1
2004	98,656	2
2005	95,224	3
2006	94,749	5
2007	90,802	2
2008	94,452	1
2009*	81,066	0

* As of January 2010

34

BSE Testing at Abattoirs (FY2001-FY2009)

Fiscal year	Number of cattle tested	Positive
20018(*)	523,591	2
2002	1,253,811	4
2003	1,252,630	3
2004	1,265,620	3
2005	1,232,252	5
2006	1,218,285	3
2007	1,228,256	1
2008	1,241,751	0
2009 as of Feb. 28	1,125,013	0
Total	10,341,042	21 (0.0002%)

Note:1(*) BSE testing at Abattoirs started on Oct.18,2001.

2 The figures in parentheses are the number of BSE positive cattle.

35

Details of BSE Cases in Japan (1)

	Date of confirmation	Cattle type	Date of birth	Age	Clinical signs	Confirmatory diagnosis
1	10/Sep/2001	Dairy cow	26/Mar/1996	64 months	Astasia	WB+, IHC+, HP+
2	21/Nov/2001	Dairy cow	4/Apr/ 1996	67 months	No clinical signs	WB+, IHC+, HP-
3	2/Dec/2001	Dairy cow	26/Mar/1996	68 months	No clinical signs	WB+, IHC+, HP+
4	13/May/2002	Dairy cow	23/Mar/1996	73 months	Muscular split of left forelimb	WB+, IHC+, HP+
5	23/Aug/2002	Dairy cow	5/Dec/1995	80 months	Hip joint dislocation	WB+, IHC+, HP-
6	20/Jan/2003	Dairy cow	10/Feb/1996	83 months	Dystasia	WB+, IHC+, HP+
7	23/Jan/2003	Dairy cow	28/Mar/1996	81 months	No clinical signs	WB+, IHC+, HP-
8	6/Oct/2003	Holstein Steer	13/Oct/2001	23 months	No clinical signs	WB+, IHC-, HP-
9	4/Nov/2003	Holstein Steer	13/Jan/2002	21 months	No clinical signs	WB+, IHC-, HP-
10	22/Feb/2004	Dairy cow	17/Mar/1996	95 months	Dystasia, hip joint dislocation	WB+, IHC+, HP+

36

Details of BSE Cases in Japan (2)

	Date of confirmation	Cattle type	Date of birth	Age	Clinical signs	Confirmatory diagnosis
11	9/Mar/2004	Dairy cow	8/Apr/1996	94 months	Astasia, hip joint dislocation	WB+, IHC+, HP+
12	13/Sep/2004	Dairy cow	3/Jul/1999	62 months	No clinical signs	WB+, IHC+, HP+
13	23/Sep/2004	Dairy cow	18/Feb/1996	103 months	Astasia, hip joint dislocation	WB+, IHC+, HP+
14	14/Oct/2004	Dairy cow	8/Oct/2000	48 months	suffocation	WB+, IHC+, HP+
15	26/Feb/2005	Dairy cow	5/Aug/1996	102 months	arthritis	WB+, IHC+, HP+
16	27/Mar/2005	Dairy cow	23/Mar/1996	108 months	No clinical signs	WB+, IHC+, HP+
17	8/Apr/2005	Dairy cow	11/Sep/2000	54 months	Astasia	WB+, IHC+, HP+
18	12/May/2005	Dairy cow	31/Aug/1999	68 months	Astasia, hip joint dislocation	WB+, IHC+, HP+
19	2/Jun/2005	Dairy cow	16/Apr/1996	109 months	No clinical signs	WB+, IHC+, HP-
20	6/Jun/2005	Dairy cow	12/Aug/2000	57 months	No clinical signs	WB+, IHC+, HP-

37

Details of BSE Cases in Japan (3)

	Date of confirmation	Cattle type	Date of birth	Age	Clinical signs	Confirmatory diagnosis
21	10/Dec/2005	Dairy cow	13/Feb/2000	69 months	Heart failure	WB+, IHC+, HP-
22	23/Jan/2006	Dairy cow	01/Sep/2000	64 months	Abomasum displacemnt (left side)	WB+, IHC+, HP*
23	15/Mar/2006	Dairy cow	08/Jul/2000	68 months	No clinical signs	WB+, IHC+, HP+
24	17/Mar/2006	Japanese black ♀	10/Feb/1992	169 months	Dystasia (hip joint dislocation)	WB+, IHC+, HP+
25	19/Apr/2006	Dairy cow	18/Apr/2000	71 months	No clinical sign	WB+, IHC+, HP+
26	13/May/2006	Dairy cow	11/Aug/2000	68 months	Arthritis	WB+, IHC+, HP*
27	19/May/2006	Dairy cow	20/Aug/2000	68 months	Mastitis	WB+, IHC+, HP+
28	11/Aug/2006	Dairy cow	21/Nov/1999	80 months	Astasia, hip joint dislocation	WB+, IHC+, HP-
29	28/Sep/2006	Dairy cow	24/Jun/2000	75 months	Ketosis	WB+, IHC+, HP+
30	13/Nov/2006	Dairy cow	28/Jun/2001	64 months	Heart failure	WB+, IHC+, HP±

* Not Determined

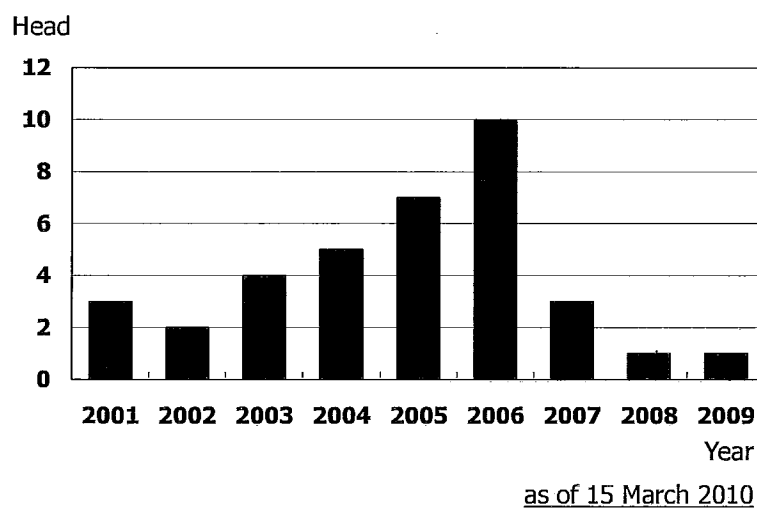
38

Details of BSE Cases in Japan (4)

	Date of confirmation	Cattle type	Date of birth	Age	Clinical signs	Confirmatory diagnosis
31	8/Dec/2006	Dairy cow	12/Nov/1999	84 months	Breathing trouble	WB+, IHC+, HP-
32	5/Feb/2007	Dairy cow	26/Aug/2001	65 months	Hip swelling	WB+, IHC+, HP+
33	2/Jul/2007	Japanese black ♀	21/Jun/2000	84 months	Blubber liver	WB+, IHC+, HP-
34	21/Dec/2007	Japanese black ♀	1/Jul/1992	185 months	No clinical sign	WB+, IHC+, HP-
35	20/Mar/2008	Japanese black ♀	12/Oct/2000	89 months	Heart failure	WB+, IHC+, HP+
36	30/Jan/2009	Dairy cow	5/Aug/2000	101 months	No clinical sign	WB+, IHC+, HP+

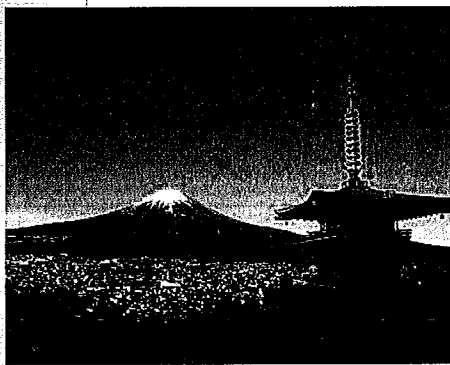
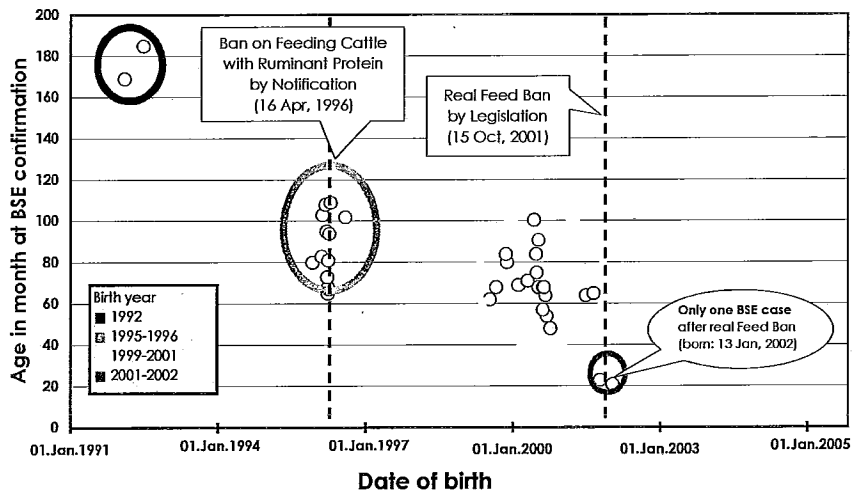
39

BSE case by Report Year



40

BSE case in Japan (up to the 36th case)



~Thank You~



Positive List System for Agricultural Chemical Residues in Foods

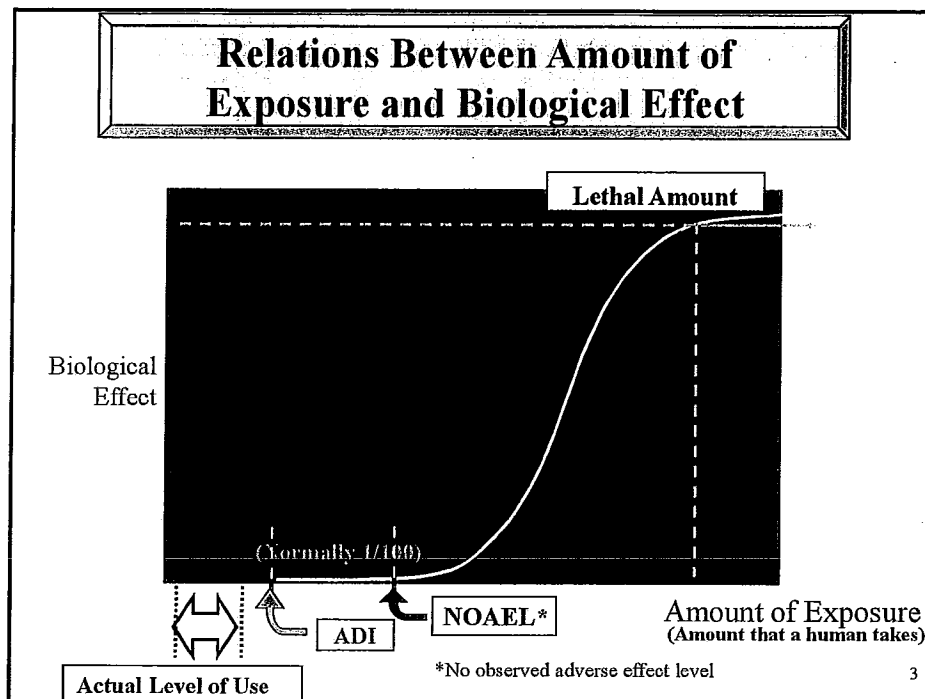
1

A System to Control Agricultural Chemical Residues for Ensuring Food Safety

○Basic Idea

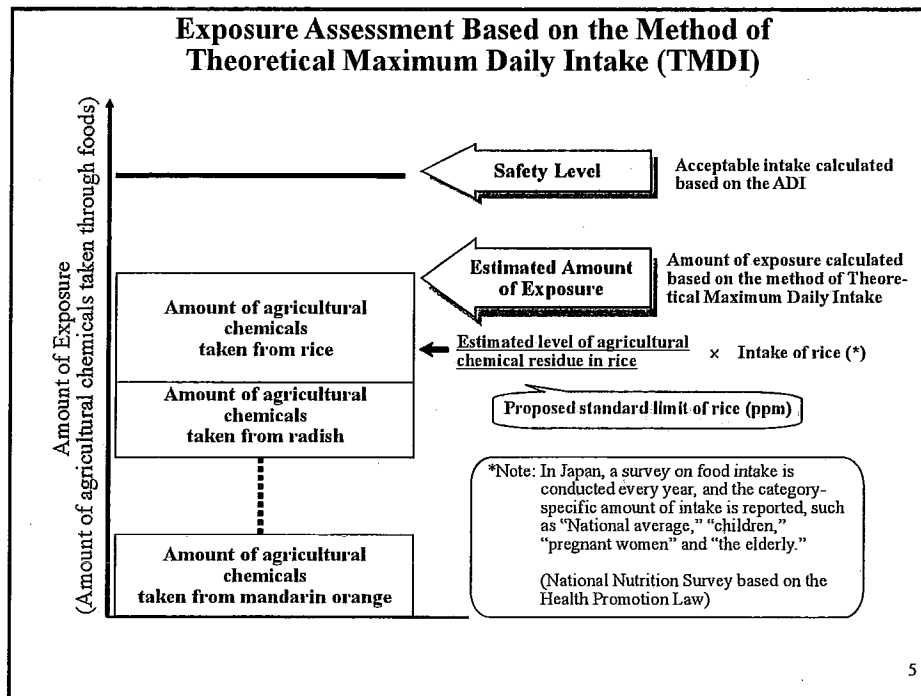
**The amount of agricultural chemical
residues taken through daily meals should
not exceed the ADI.**

2



How to Establish the Residue Standards for Agricultural Chemicals

- Estimate the amount of agricultural chemical residues contained in the Japanese average daily intake of agricultural, livestock and fishery products, and establish a standard within a range where the total amount does not exceed 80 % of the ADI (Acceptable Daily Intake) (in consideration that the agricultural chemicals might be taken in human body through other than agricultural, livestock and fishery products, such as water and air)
 - Consider not only national average intake but also the intake in children, pregnant women and the elderly
 - Establish the standard by each agricultural, livestock and fishery product, as the daily intake of such product, the amount of agricultural chemicals required to grow, the amount of veterinary drugs used for disease prevention and treatment may vary.
- 4



What is the Positive List System?

In general,

- **Negative List**
In the situation where there is no general regulations, make a list of substances to be regulated
- **Positive List**
In the situation where all the substances are regulated (banned) in principle, make a list for those that are approved exceptionally (to be used or to be remained)

6

What is the Positive List System for Agricultural Chemical Residues in Foods?

- A system to prohibit the distribution of foods containing residual agricultural chemicals above a certain level

“Law to Partially Revise the Food Sanitation Law”
(Law No. 55, 2003, promulgated on May 30, 2003)

Already introduced in the USA, EU and New Zealand.

7

Paragraph 3, Article 11 of the Food Sanitation Law

No person shall manufacture, import, process, use, prepare, store with intent to sell, or sell food which contains pesticides (pesticide, designated under the provision of Article 1-2, Paragraph 1 of the Agricultural Chemicals Regulation Law (Law No. 82, 1948), the same in the next Article), substances, designated under the provisions of Article 2, Paragraph 3 of the Law concerning Safety Assurance and Quality Improvement of Feed (Law No. 35, 1953), to be used in feed (feed, designated under Paragraph 1 of the same Article of the Law) by adding, mixing, infiltrating, or other means, and ingredients of the drugs, designated under Article 2, Paragraph 1 of the Pharmaceutical Affairs Law for the purpose to be used for animals (including chemically transformed substances and excluding substances which are prescribed by the Minister of Health, Labour and Welfare as clearly harmless to human health) excluding substances which are prescribed by the Minister of Health, Labour and Welfare as quantities not injurious to human health based upon the opinion of the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council; provided, however, that this Paragraph does not apply to foods which residue limits have been established according to the specifications of Paragraph 1 for components of the food.

8

Progress in Discussions for Positive List System

- 2003 Jun.-Aug. Commencement of discussions in the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council (PAFSC)
Committee deliberations - 2 times
- 2003 Oct. Publication of the first draft
Request for comments (3 months)
- 2004 Apr.-Aug. Discussions in PAFSC - 4 times
- 2004 Aug. Publication of the second draft
Request for public comments (3 months)
- 2004 Dec.-2005 May Discussions in PAFSC - 5 times
- 2005 Apr.-June Research and review of the Food Sanitation Commission of the Cabinet Office - 3 times
- 2005 June Publication of the final draft
Request for public comments (2 months)
WTO Notification (9 weeks)
- 2005 Sep. Discussions in PAFSC - 2 times
Ask for the Food Sanitation Special Interest Group of PAFSC
- 2005 Oct. Discussion and response in the Food Sanitation Special Interest Group of PAFSC
- 2005 Nov. Research and review of the Food Sanitation Commission of the Cabinet Office - 2 times
- 2005 Nov. 29 MHLW Notification

9

Target Substances

- Chemical substances
 - Agricultural chemicals
 - Veterinary drugs
 - Feed additives
- Foods
 - All foods, including the processed foods

10

In introducing the Positive List System

With the main premises to protect nation's health, to prevent the unnecessary chaos of food distribution, the measures related to the followings are implemented.

- 1. Establishment of new standards for agricultural chemical residues based on the international standards, etc. (758 substances)**
- 2. Establishment of the Uniform Limit (0.01ppm)**
- 3. Designation of the Exempted Substance (65 substances)**
- 4. Development of the testing method**

11

Contents of MHLW Notifications on November 29, 2005

- **MHLW Notification No. 497 <Uniform Limit>**
The amount that the Minister of Health, Labour and Welfare has set as the amount unlikely to cause damage to human health based on the provision of Paragraph 3, Article 11 of the Food Sanitation Law is 0.01 ppm.
- **MHLW Notification No. 498 <Exempted Substances>**
The substances that the Minister of Health, Labour and Welfare has designated as substances having no potential to cause damage to human health based on the provision of Paragraph 3, Article 11 of the Food Sanitation Law are the following 65 substances.
- **MHLW Notification No. 499 <Provisional MRLs, etc.>**
Revision of the Specifications and Standards for Food, Food Additives, Etc. (Ministry of Health and Welfare Notification No. 370, 1959) based on the provision of Paragraph 1, Article 11 of the Food Sanitation Law

12

Uniform Limit

Agricultural chemicals used domestically and abroad

- Evaluations including toxicity are conducted before its use
- Restriction of target crops or amount of use
- Establish how to use and the limit to be remained in food (residue standard)

The case when the Uniform Limit is applied

- When any agricultural chemical that has no established residue standard is remained in an agricultural crop
- When any agricultural chemical which has certain residue standard established for certain agricultural crops is remained in the crop which has no established residue standard

13

Basic Idea of Establishing the Uniform Limit

○ Study of Acceptable Amount

- “Acceptable Exposure Amount” based on the international assessment
 - Evaluations of flavoring agents by JECFA
 - Evaluations of indirect additives by the US FDA
- ADIs that had been already evaluated in Japan or by JMPR or JECFA
 - It is appropriate to use an amount of 1.5 $\mu\text{g}/\text{day}$ as a reference acceptable amount

○ Study of exposure assessment

In the light of the nation's amount of intake, an Uniform Limit of 0.01 ppm is established so that the amount of intake regulated by the Uniform Limit should not exceed 1.5 $\mu\text{g}/\text{day}$.

14

Exempted Substances in the Positive List System

○ 65* substances are selected as Exempted Substances

- **Agricultural chemicals and their decomposition products which are determined to have no potential to cause damage to human health, even if they remain in food to a certain level.**
- **Specified agricultural chemicals provided in the Agricultural Chemical Regulation Law.**
- **Agricultural chemicals which are determined not to have to set the residue standards in foreign countries and whose usage is not restricted.
(* :66 substances, as of August 2009)**

15

Establishment of a New Residue Standard at the Introduction of the System

- **Establish a new residue standard as a food composition standard based on the provision of Paragraph 1, Article 11 of the Food Sanitation Law, in reference to the standards provided based on scientific evidences.**
- **The residue standards already established should not be amended.**

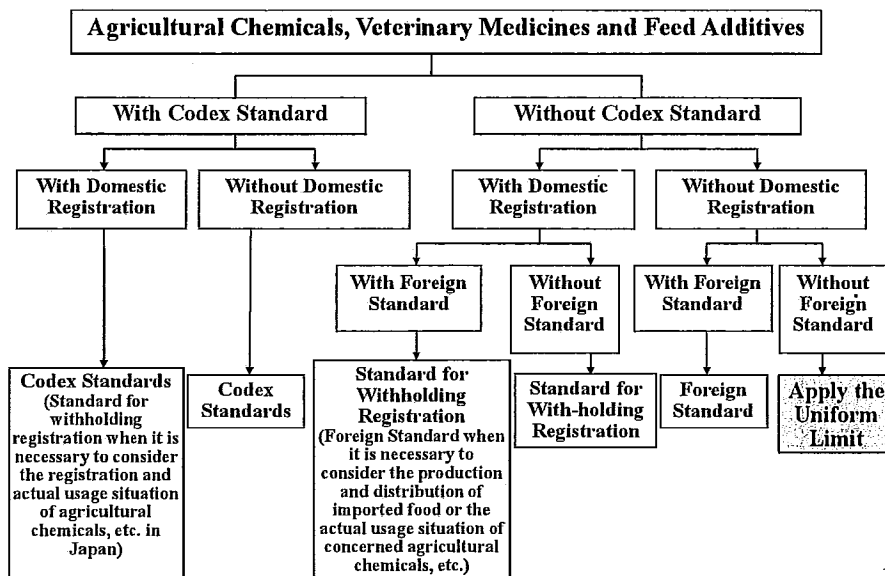
16

Basic Idea to Establish New Residue Standards

- Codex Standards as international standards
- Standards for Withholding Registration of Chemical Substances based on the Agricultural Chemical Regulation Law (In case of veterinary medicines and feed additives, Limit of Quantitation at the time of approval based on the Pharmaceutical Affairs Law or the Law Concerning Safety Assurance and Quality Improvement of Feeds)
- Standards of foreign countries (US, Australia, Canada, EU and New Zealand) which are considered to be established based on the data materials on the toxicity required in JMPR or JECFA

17

Basic Flow to Establish a New Residue Standard



18

Image of the New Residue Standard

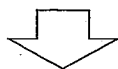
Pesticide A

	Standard Limit (ppm)	Reference Country
Wheat	0.5	Codex
Mandarin Orange	0.1	Standard for Withholding Registration
Tea	None	Apply the Uniform Limit
Beef (Muscle)	0.05	Codex
Cow Milk	0.02	Foreign Country

19

Antibiotics and Antibacterials (Item 1 of the General Requirements)

- Antibiotics → Not to be contained in any food
- Antibacterials
(Current) Not to be contained in meat, eggs, and finfish and shellfish



Not to be contained in any food

20

**Agricultural Chemicals, etc. Specified
as “Not Detected”
(Item 5 of the General Requirements)**

**15 Agricultural Chemicals, etc. and
their Analytical Methods are Regulated**

- Agricultural chemicals such as carcinogenic substances containing genotoxicity for which the threshold level cannot be established
- Agricultural chemicals which are evaluated by an international organization that the ADI cannot be established (except those are requested preferentially for the risk assessment for human health)

19 agricultural chemicals, etc. as of August 2009

21

**Agricultural Chemicals, etc. with Current Standards
(Item 6 of the General Requirements)**

**In principle, current standards
should not be amended**

- **Modification of Food Category**
Qing-geng-cai, *Nira* (garlic chive), bamboo shoots
Spices and herbs
- **Consistency with the Newly Established Standards**
Dichlorvos, Naled, etc.
- **Organization of agricultural chemical names, etc.**

22

**Agricultural Chemicals, etc. with Newly
Established Residue Standards
(Item 7 of the General Requirements)**

- (So-called) Provisional MRLs
From now, ask for the risk assessment for human health to the Food Safety Commission of the Cabinet Office.
- Same Significance and Same Operation as the Item 6 of the General Requirements

23

**Provision for the Substances Originally
Occurring in Food
(Item 8 of the General Requirements)**

When the ingredients of agricultural chemicals are identical to originally occurring substances in food and remain at quantities equivalent to naturally occurring levels



Do not apply the Uniform Limit

***Application is individually judged.**

24

MRLs for Processed Foods (1)
(Items 9 - 11 of the General Requirements)

- For the processed foods with the established Codex Standards, the Codex Standards should be used as the provisional MRLs.
- For the processed foods without established standards, initially judge with the Uniform Limit, then individually study the probability of violations

25

MRLs for Processed Foods (2)
(Item 9 - 11 of the General Requirements)

- Out of the processed foods without established residue standards, those which are manufactured or processed with primary materials complying with residue standards (including the Uniform Limit) are principally permitted for sale.
- For surveillance and guidance of dry processed foods, use effective methods to estimate the probability of violations at primary material level, for example, using the amount calculated based on the moisture content.

26

Useful Information

Information Related to Specifications and Standards for Foods

- About food contamination
(Cadmium)
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/cadmium/index.html>
(Mercury)
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/suigin/index.html>
- About food additives
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syokuten/index.html>
- About positive list system for residual agricultural chemicals, etc.
in foods
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/zanryu2/index.html>

BSE関連の飼料規制

平成22年3月

農林水産省消費・安全局
畜水産安全管理課

1

飼料規制の経緯

年 月	措 置 の 内 容
1996. 4 (H8)	反すう動物由来の肉骨粉等の反すう動物への飼料給与禁止(通知発出)
2001.10 (H13)	飼料としての肉骨粉等について、すべての国からの輸入、国内における製造・出荷の一時全面停止(飼料安全法)
2001.11 ～	大臣確認制度による、チキンミール(H13.11)、魚粉(H16.1)、豚肉骨粉(H17.4)の鶏・豚用飼料等への使用再開(飼料安全法)
2005. 4 (H17)	配合飼料工場における反すう動物用飼料及びそれ以外の飼料の製造工程の分離を完全施行(飼料安全法)
2005. 8	輸入飼料の原材料の届出、小売業者の届出の義務化(飼料安全法)

BSEまん延防止に関する

飼料規制の基本的な考え方

・BSEの感染源となりうる物の飼料原料としての利用禁止

- 肉骨粉、動物性油脂等の牛用飼料への利用禁止

・牛用飼料とその他の飼料の分離

- 交差汚染を防止するため、飼料の製造、保管、輸送等を分離
- 交差汚染防止に関する基準に適合することが確認された工場
で製造された豚肉骨粉、チキンミール、魚粉及び動物性油脂
等のみが流通

・飼料規制の遵守状況の監視

- (独)農林水産消費安全技術センター(FAMIC)、都道府県に
よる、検査及び調査(農政事務所は調査のみ実施)

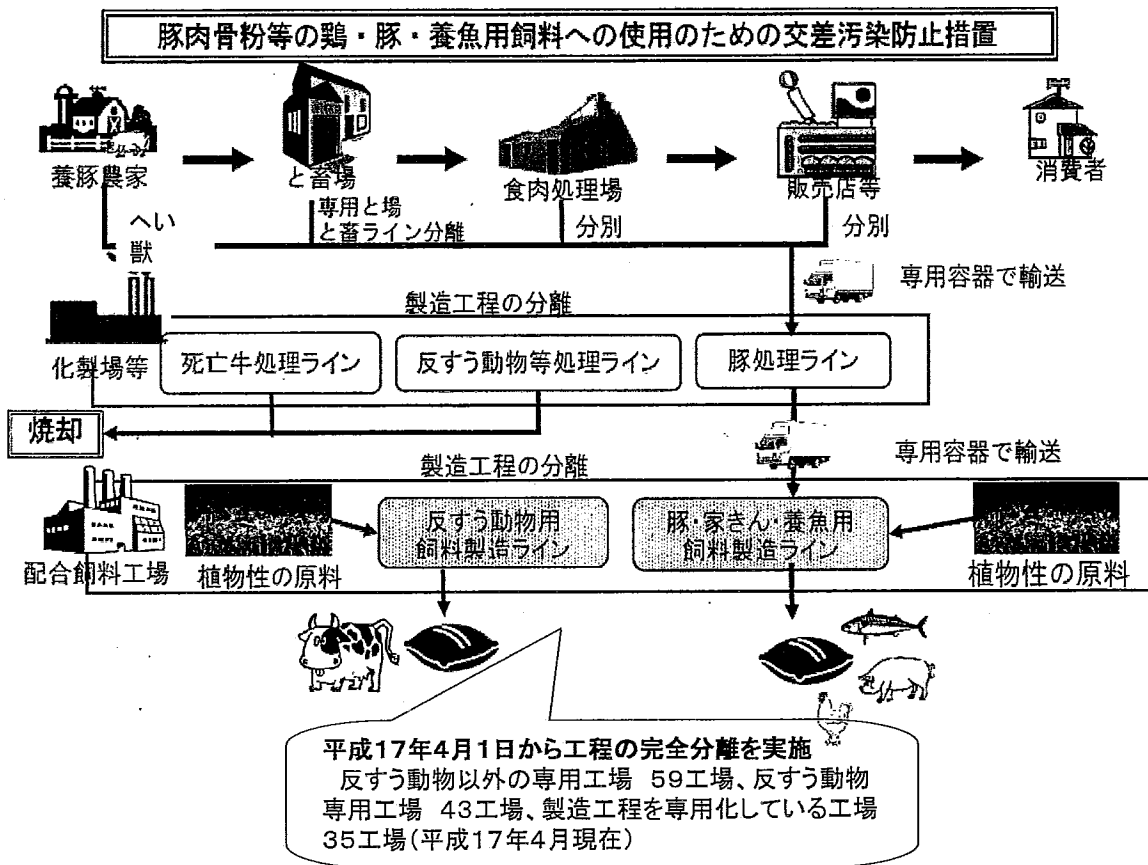
3

飼料原料の規制状況

飼 料 原 料	由 来	飼 料			
		牛	豚	鶏	魚
肉 骨 粉	牛	×	×	×	×
	豚	×	○	○	○
チキンミール(鶏由来肉骨粉)	魚・鶏				
フェザーミール(羽毛加工物)		×	○	○	○
魚 粉					
動物性油脂 (肉骨粉製造時に発生する油脂)	牛				
		×	○	○	○

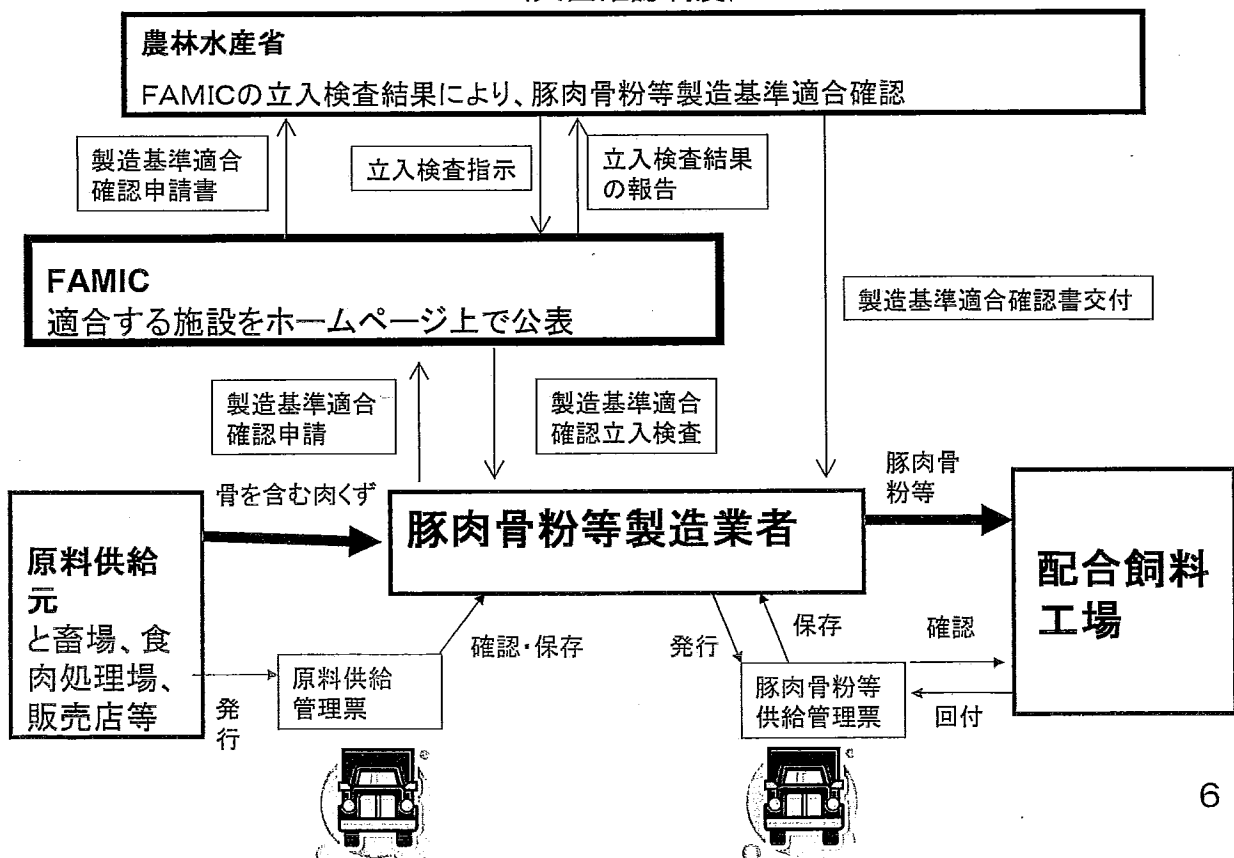
×:飼料利用不可 ○:飼料利用可

4



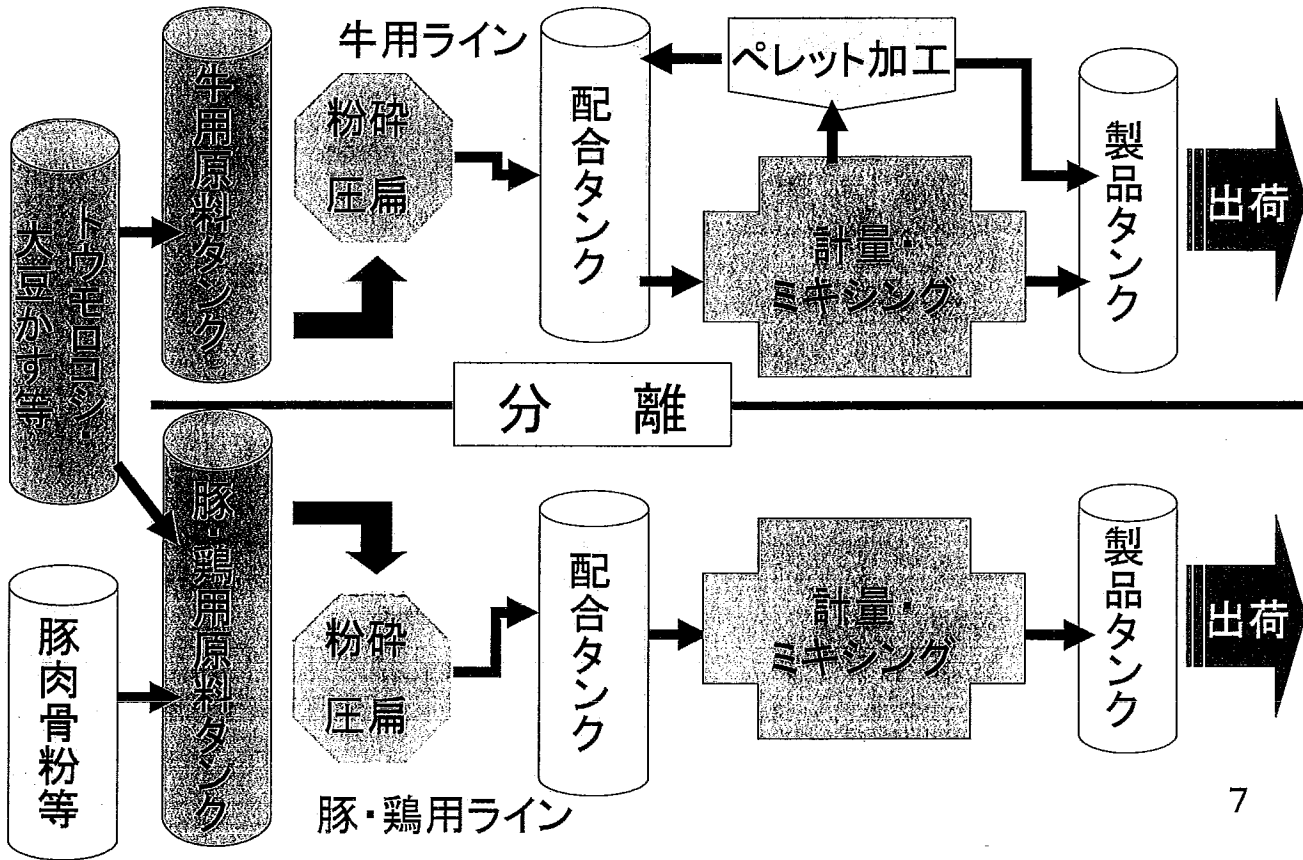
5

**豚肉骨粉等の豚・家さん用飼料として利用する際のチェック体制
(大臣確認制度)**



6

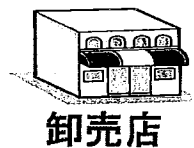
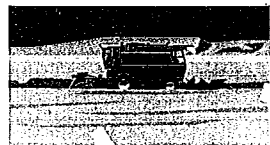
牛用飼料と豚・鶏用飼料のライン分離(例)(飼料工場)



7

BSEまん延防止のための 飼料に関する監視体制

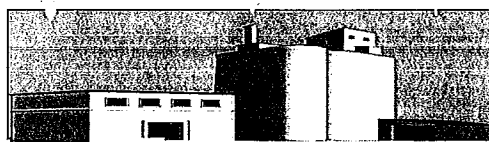
国内生産 FAMIC



都道府県



農家



配合飼料工場

肉骨粉
(反すう動物)

肉骨粉製造工場



輸入

・穀物 (トウモロコシ)
・糟糠類 (大豆油かす)
・魚粉
・肉骨粉 (反すう動物)

動物検疫所

8

LABORATORY

Managers are necessary to report the birth, etc., of cattle and attach ear tags.

Seller

Sellers are necessary to indicate the Individual Identification Numbers (or lot numbers which clearly correspond to the Individual Identification Numbers) on Designated Beef (or its containers, etc) for selling and also record and preserve (maintenance of registers) items concerning buying-in and selling of Designated Beef.

main business, which is mainly composed of Designated Cusine. Suppliers of Designated Cusine are necessary to indicate the Individual Identification Numbers (or lot numbers) which clearly correspond to the Individual Identification Numbers on Designated Cusine (or easily viewable parts in their shops) and also record and preserve (maintenance of registers) items concerning buying-in of Designated Beef when they supply the Designated Cusine that uses Designated Beef as its principal ingredient.

Where to call:

Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries: Food Safety and Consumer Affairs Bureau
Animal Products Safety Division 03-3502-8111 (Extension 3211-3)
Regional Agricultural Administration Office: Food Safety and Consumer Affairs Department
Agricultural Production Safety Division
Tokyo 022-353-1111 (Extension 4323) Kanjo 049-500-0500 (Extension 2224)
Hokkaido 076-2633-2161 (Extension 3726) Tohoku 052-223-2222 (Extension 2224)
Kinki 075-451-9161 (Extension 2224) Chugoku-shikoku 085-224-5111 (Extension 2557)
Kyushu 095-355-7000 (Extension 4535)
Hokkaido District-Agricultural Office, Food Safety and Consumer Affairs Department
Agricultural Production Safety Division 011-646-3545 (Extension 460)
Okinawa General Bureau, Agriculture, Forestry and Fisheries Department
Food Safety and Consumer Affairs Division 098-8654-0156 (Extension 332)

*As for laws and related prescriptions, please see "Traceability" in the website of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries (http://www.maff.go.jp/trace/beef_trace18.pdf)

P

Managers are necessary to report the birth, etc., of cattle and attach ear tags.

Seller

Sellers are necessary to indicate the Individual Identification Numbers (or lot numbers which clearly correspond to the Individual Identification Numbers) on Designated Beef (or its containers, etc) for selling and also record and preserve (maintenance of registers) items concerning buying-in and selling of Designated Beef.

main business, which is mainly composed of Designated Cusine. Suppliers of Designated Cusine are necessary to indicate the Individual Identification Numbers (or lot numbers) which clearly correspond to the Individual Identification Numbers on Designated Cusine (or easily viewable parts in their shops) and also record and preserve (maintenance of registers) items concerning buying-in of Designated Beef when they supply the Designated Cusine that uses Designated Beef as its principal ingredient.

Where to call:

Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries: Food Safety and Consumer Affairs Bureau
Animal Products Safety Division 03-3502-8111 (Extension 3211-3)
Regional Agricultural Administration Office: Food Safety and Consumer Affairs Department
Agricultural Production Safety Division
Tokyo 022-353-1111 (Extension 4323) Kanjo 049-500-0500 (Extension 2224)
Hokkaido 076-2633-2161 (Extension 3726) Tohoku 052-223-2222 (Extension 2224)
Kinki 075-451-9161 (Extension 2224) Chugoku-shinko 085-224-5111 (Extension 2557)
Kyushu 095-355-7000 (Extension 4535)
Hokkaido District-Agricultural Office, Food Safety and Consumer Affairs Department
Agricultural Production Safety Division 011-646-3545 (Extension 403)
Okinawa General Bureau, Agriculture, Forestry and Fisheries Department
Food Safety and Consumer Affairs Division 098-8654-0156 (Extension 332)

*As for laws and related prescriptions, please see "Traceability" in the website of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries (http://www.maff.go.jp/trace/beef_trace18.pdf)

Outline of the system based on the law for special measures concerning the management and relay of information for individual identification of cattle

Attachment of ear tags

Databasing of cattle

Indication
and
recording of
the numbers

Ear tags bearing ten-figure Individual Identification Numbers are attached to all domestic and imported cattle.

Localities of raising facilities, etc., of cattle from birth to slaughter (slaughter and dressing of carcass for processing meat) through fattening for beef cattle, or those from birth to disuse and slaughter through production of raw milk for dairy cattle, as well as gender and breeds (such as Japanese Black Cattle) of the cattle are recorded in databases with Individual Identification Numbers. (Enforcement of the Law: December 1st, 2003)

After the cattle were slaughtered and processed into beef, the Individual Identification Numbers are indicated by the sellers involved in the deals in the process of processing and distributing meat as carcass, cut meat and dressed meat, and the other ends of purchases, etc., are recorded and preserved in registers. (Enforcement of the Law: December 1st, 2001)



Possible to track and trace back

This enables us to track and trace beef from birth of cattle to its supply to consumers. In other words, it is possible to grasp information on the history of beef production and distribution (beef traceability). (It is Safety and security of domestic beef are ensured.

possible to refer to the history of cattle production via the Internet by checking Individual Identification Numbers indicated on purchased beef.)

measures with individual identification



"The Law for Special Measures Concerning the Management and Relay of Information for Individual Identification of Cattle"
 was fully put into effect in December, 2004, to ensure consumer trust in the safety of beef and the proper implementation of measures to prevent the spread of BSE and to construct the cattle individual identification information relay system (cattle traceability system) for the correct relay of said Individual Identification Numbers through all stages from production to distribution; as well as for centralized management of cattle through the use of Individual Identification Numbers.

Cattle Enforced on December 1st, 2003
 (Note) Existing cattle on December 1st, 2003, and the cattle that were born or imported since the same date are intended.

Beef Enforced on December 1st, 2004
 (Note) The cattle slaughtered on November 30th, 2004, or before are excluded.

Assignment of ear tags on which Individual Identification Numbers are printed on both ears of cattle (Removal of ear tags is prohibited)

Birth ▶ Transfer to other farmers (outgoing transfer, incoming transfer, etc.) ▶ Slaughter ▶

Indication and relay of Individual Identification Numbers on Designated Beef (or its containers, etc.) ▶ Carcass ▶ Cut meat ▶ Dressed meat, Designated Cuisine ▶

Manager (Importer, Exporter) Slaughterer Seller, Designated Cuisine supplier

Report to the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries

Report on the existing cattle at the time of December 1st, 2003 (by the end of February, 2004)

Notification of outgoing transfer, etc.

- Individual Identification Number
- Date of outgoing transfer, etc.
- Other party of outgoing transfer, etc.

Notification of incoming transfer, etc.

- Individual Identification Number
- Date of incoming transfer, etc.
- Other party of incoming transfer, etc.

Notification of death

- Date of import
- Gender
- Breed of cattle
- Name of importing country, etc.

Notification of imported cattle

- Date of birth
- Gender
- Individual Identification Number of maternal parent
- Breed of cattle, etc.

Notification of export

- Decision of Individual Identification Number according to notification

Maintenance of registers

- Individual Identification Number
- Date of delivery
- Other party of delivery
- Weight of delivery, etc.

Maintenance of registers

- Individual Identification Number
- Date of buying-in
- Other party of buying-in
- Weight of buying-in, etc.

Date of selling

- Other party of selling of Designated Cuisine, whose other parties are consumers, are exempted from maintenance of registers

Individual Identification Numbers indicated on dressed beef, etc., make it possible to search the production histories of cattle

Beef from the cattle that were slaughtered by November 30th, 2004, is under no obligation to have the indication. (Some beef remains without the indication for about two years.)

Public disclosure of production history via Internet

Preparation of individual identification registers by the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries

Individual Identification Number

Information on the cattle

- Date of birth/Gender/Individual Identification Number of maternal parent, etc.
- Information on the manager of the cattle
- Name of manager/Location of raising facility/Date of raising commencement, etc.
- (Note) Information on all the managers concerned from birth to slaughter of cattle
- Information on slaughter or death of the cattle
- Date of slaughter or death/Name of slaughter house, etc.

The part that hangs on cattle has been hitherto called the "individual identification system." It is expected to be utilized in various ways for dairy farmers and beef cattle farmers.

Information on individual cattle


Individual Identification Number	Date of birth	Gender	Breed	Individual Identification Number of maternal parent
1234567890	May 21, 2007	Male	Holstein	0000654321

Locality of raising	Contents of transfer	Date of transfer	Address	Name or appellation
1. Iwate-ken	Birth	May 21, 2007	Morioka-shi	National Livestock Breeding Center, Iwate Station Administrative Institution
2. Iwate-ken	Move-out	May 29, 2007	Morioka-shi	National Livestock Breeding Center, Iwate Station Administrative Institution
3. Fukushima-ken	Move-in	May 29, 2007	Minato-ku	Tokyo Metropolitan Shibaura Slaughter House
4. Fukushima-ken	Move-out	Aug. 08, 2004	Minato-ku	Tokyo Metropolitan Shibaura Slaughter House
5. Tokyo-to	Carrying-in	Aug. 08, 2004	Minato-ku	
6. Tokyo-to	Slaughter	Aug. 09, 2004	Minato-ku	


(Note) Address and name or appellation are disclosed only in the case where first-person informed consent has been obtained.


Officials from the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries conduct on-site inspection of managers, slaughterers and sellers, etc. To confirm that cattle and beef are of the same origin, DNA testing are conducted between samples from carcasses just after slaughter and those collected from beef sold at retail shops, etc.

(Measures ensuring the system)



—— 食品安全委員会の役割と 食品のリスク評価 ——

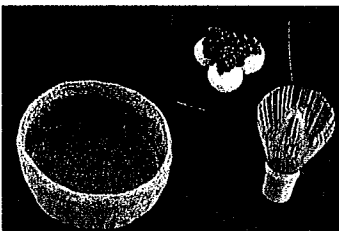


内閣府食品安全委員会事務局評価課 

課長補佐 佐藤 京子

今日お話しすること

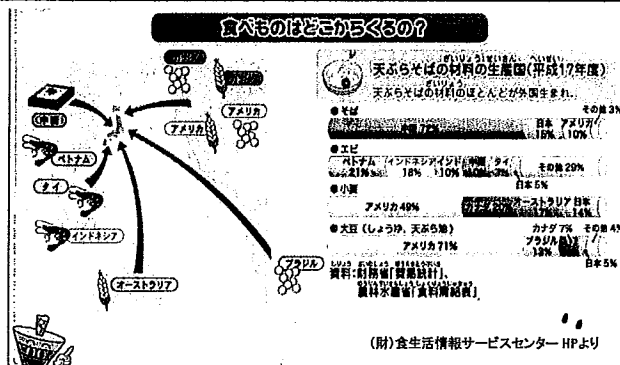
- 食の安全安心に対する関心が高まっています
- 食品安全委員会は何をしているか
- 食品のリスク評価について(農薬を例に)
- 安心安全のために
 - 生産者がすべきことは何か
 - 消費者がすべきことは何か





食品安全委員会は何をしているか

設立のきっかけは。。。。



例えば、

- 食生活の多様化

BSEなどの問題を受けて、新しい食品安全のための考え方が必要になったため、平成15年7月に内閣府に設置されました。

食品安全委員会は何をしているか

設立のきっかけは。。。。

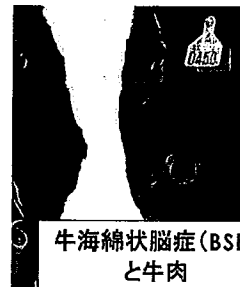


- 新しい技術の利用
(組換えDNA技術など)

BSEなどの問題を受けて、新しい食品安全のための考え方が必要になったため、平成15年7月に内閣府に設置されました。

食品安全委員会は何をしているか

設立のきっかけ
は。。。。



➤ 新しい感染症が現れる
(O157, BSE等)

BSEなどの問題を受けて、
新しい食品安全のための
考え方が必要になったため、
平成15年7月に内閣府に
設置されました。

3つの原則



食品安全委員会は何をしているか

独立



厚生労働省や
農林水産省とは
独立した
リスク評価機関
です。

公開



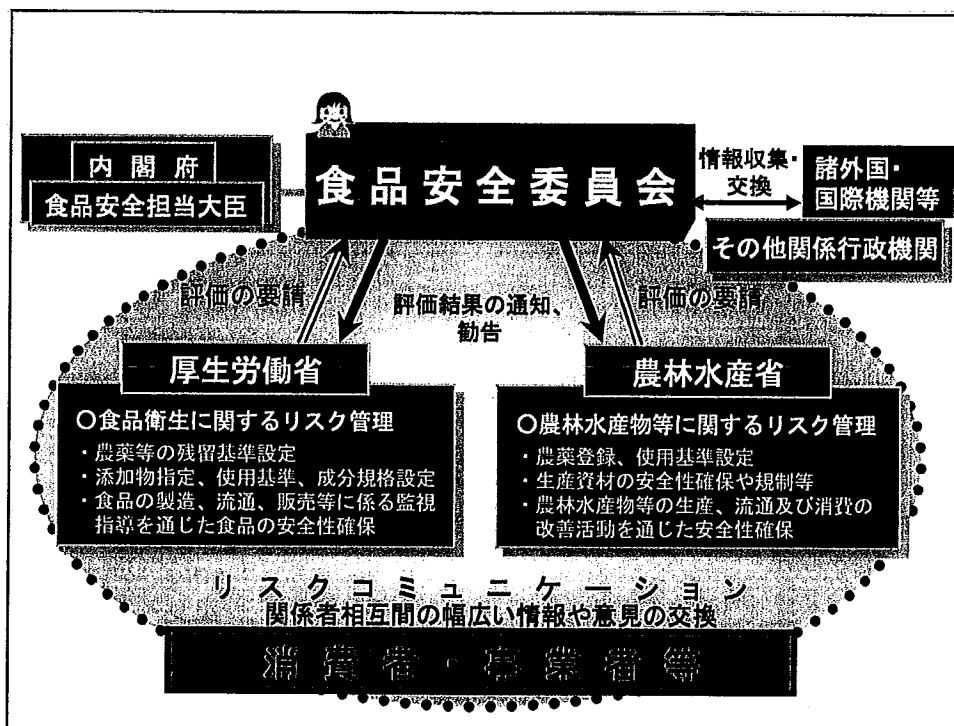
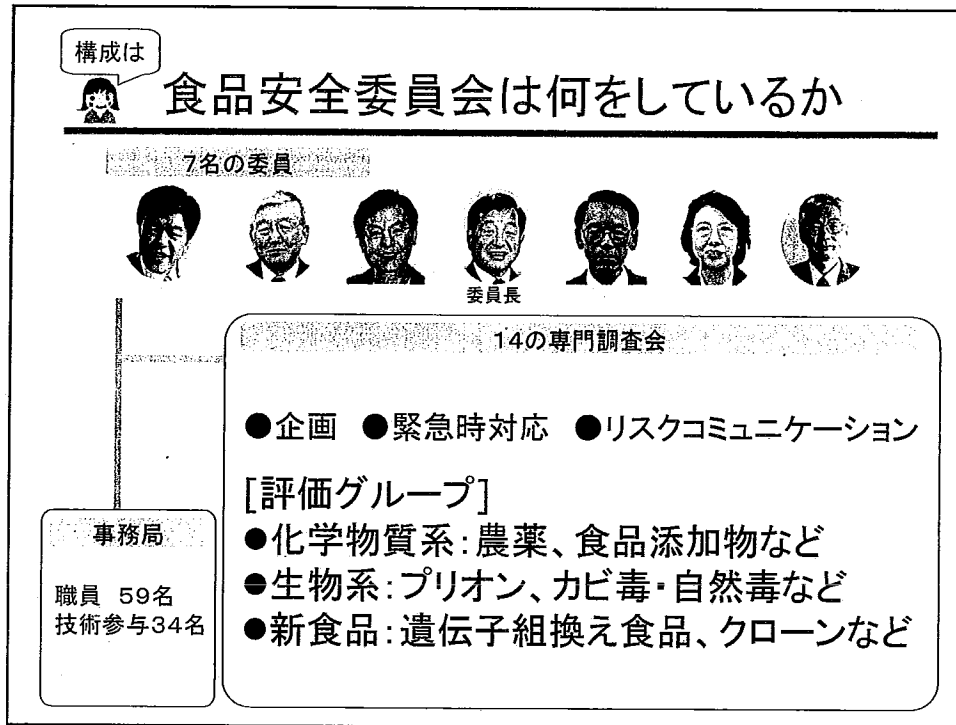
会議は原則とし
て一般に公開
政策決定過程の
透明性を確保
しています。

科学



科学的根拠を
もとにリスク評
価を実施します。

基本理念：国民の健康の保護を最優先



リスク評価
機関です



食品安全委員会は何をしているか

食品安全委員会 (リスク評価機関)

食品中の危害物質を
口から摂取することで、
どのような健康被害が
生ずるかを、科学的知
見に基づいて客観的
に、中立・公正な立場
から評価する。

農水省、厚労省 (リスク管理機関)

リスク評価結果に基づ
いて、技術的可能性、
費用対効果、国民の感
情などを検討しながら、
有害物質の使用基準、
残留基準などを決める。

役割は



食品安全委員会は何をしているか

リスク評価

食品を食べることで、
どのぐらいの確率で
どの程度、健康に
影響が起きるかを
科学的データを基に
評価する
(ADIの設定等)。

緊急時対応

大規模食中毒などの食
品に関する緊急事態の
場合、情報を集め、国
民に知らせるとともに、
被害が広まらないよう
対策をすばやく考える。

リスクコミュニケーション

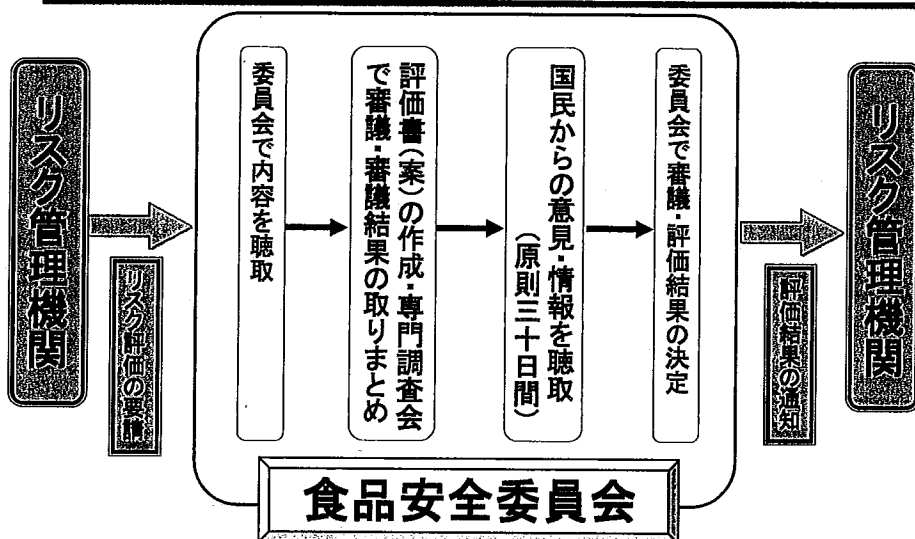
食品のリスクについて、
国や事業者、消費者など、
それぞれの立場で意見
交換をおこなう。



評価の流れです。



食品安全委員会は何をしているか



食品のリスク評価について

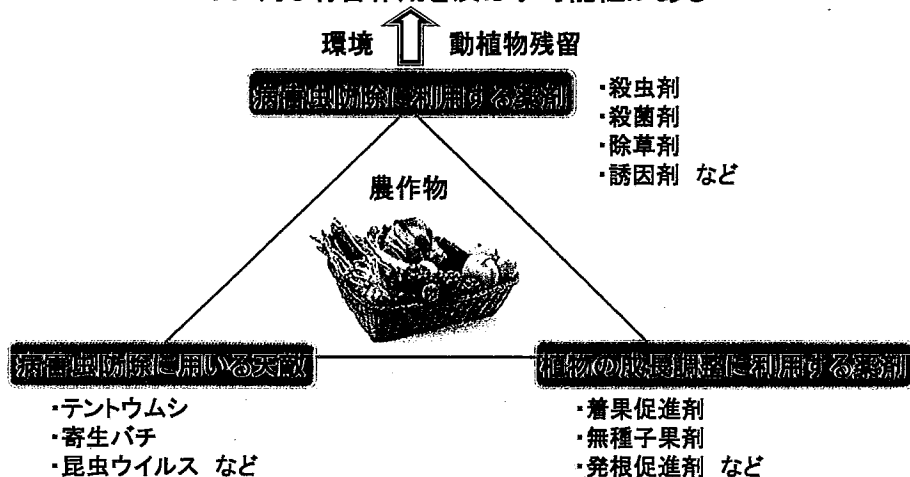
農薬を例にして



「農薬」とは

“農作物の収穫・品質を維持するために使う薬”

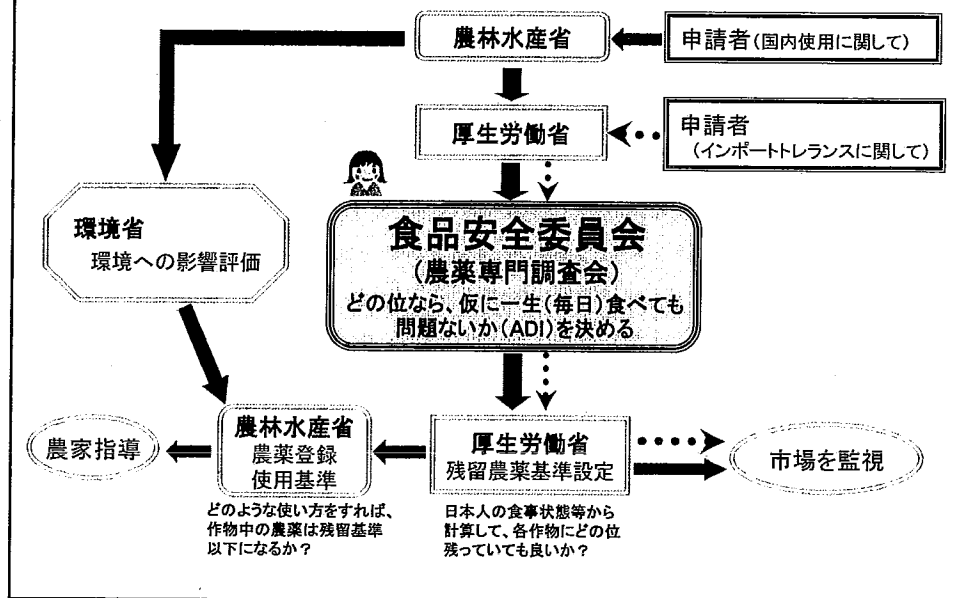
ヒトに対し有害作用を及ぼす可能性がある



4府省による規制 — 農薬残留 —

FSC 食品安全委員会	MAFF 農林水産省	MHLW 厚生労働省	MOE 環境省
食品を通じた健康への影響を評価 (例: ADI設定)	農薬登録 農薬使用者への指導	残留農薬に対する 残留基準値(MRLs) 設定	環境への影響評価
関連する法律 食品安全基本法	関連する法律 農薬取締法	関連する法律 食品衛生法	所掌する法律 農薬取締法
http://www.fsc.go.jp/english/index.html	http://www.maff.go.jp/eindex.html	http://www.mhlw.go.jp/english/index.html	http://www.env.go.jp/en/

農薬の安全性確保の仕組み



農薬専門調査会

農薬の食品健康影響評価に関する事項について調査審議する

幹事会 8名

5評価部会 .. 総合評価部会(2)、確認評価部会(3)

専門委員 42名

専門分野 一般毒性、神経毒性、遺伝毒性、
発がん性、繁殖毒性、発生毒性、
植物代謝、動物代謝等

事務局 10名

農薬登録申請時に提出が必要な毒性などの試験成績

●急性毒性試験

- ・急性経口毒性
(ラット、マウス)
- ・急性経皮毒性
(ラット、ウサギ)
- ・急性吸入毒性(ラット)
- ・皮膚刺激性
(ウサギ、モルモット)
- ・眼刺激性
(ウサギ、モルモット)
- ・皮膚感作性
(モルモット)
- ・急性神経毒性(ラット)
(・急性遅発性神経毒性:ニワトリ)

●中長期的な毒性試験

- ・21日間経皮毒性(ラット)
(・亜急性吸入毒性(90日間:ラット))
- (・亜急性神経毒性(90日間:ラット))
- (・28日間遅発性神経毒性:ニワトリ)
- ・亜急性毒性(90日間:ラット、マウス、イヌ)
- ・慢性毒性(1年間:ラット、マウス、イヌ)
- ・発がん性(1.5-2年間:ラット、マウス)
- ・繁殖毒性(ラット)
- ・発生毒性(催奇形性:ラット、ウサギ)
- ・遺伝毒性(変異原性)
- ・その他

●代謝試験

- ・動物体内運命試験
- ・植物体内運命試験

●一般薬理試験

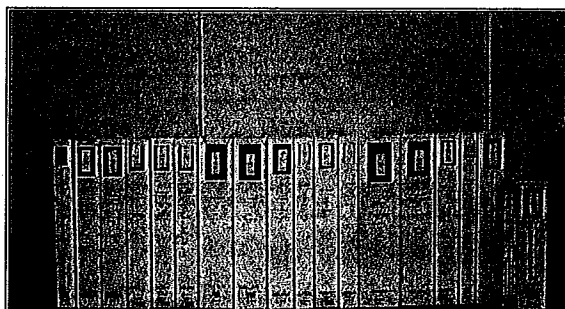
- ・生体機能への影響

●環境中での影響

- ・土壌中運命試験
- ・水中運命試験

■残留試験

- ・農作物への残留性
- ・土壌への残留性
- ・後作物への残留性



農薬専門調査会資料
(一つの農薬分)

農薬専門調査会会議



農薬の安全性評価の進め方

- 動物体内での分解や排泄を確認する。
- 動物実験から有害作用(毒性)を知る。
- 各種動物実験から最小の無毒性量(NOEL)を決める。
- 安全係数(SF)を決める。
- ADI(1日摂取許容量=ヒトが一生涯、毎日摂取しても有害作用を示さない量)を設定する。

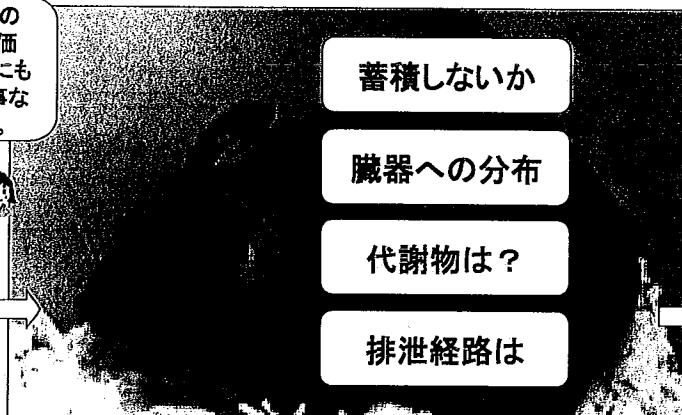
体内運命試験(代謝試験)

農薬をラットに投与して、その農薬の体内動態(主要臓器への分布、代謝物の同定、体外への排泄速度、排泄率、排泄経路等)を明らかにすることを目的とした試験。

毒性試験の結果を評価するためにもとても大事な試験です。



農薬



蓄積しないか

臓器への分布

代謝物は？

排泄経路は

排泄

農薬の投与で動物に発生する毒性の例

農薬の種類	作用メカニズム	主な毒性
メタミドホス (有機リン系殺虫剤)	神経伝達物質であるアセチルコリンを分解するコリンエステラーゼを阻害し昆虫を麻痺させる	高用量: 体重減少、神経症状※ 低用量: 赤血球・脳のコリンエステラーゼ活性低下 ※運動失調、流涎、振戦、痙攣、縮瞳など
アセタミプリド (ネオニコチノイド系殺虫剤)	昆虫神経のシナプス伝達を遮断し、殺虫効果を示す	高用量: 振戦、肝細胞肥大、体重減少 低用量: 肝重量増加
ベンチアバリカルブ イソプロピル (殺菌剤)	菌類のリン脂質の合成を阻害する	高用量: 肝細胞癌、子宮腺癌、甲状腺癌 低用量: 肝臓肥大、腎臓肥大

農薬の毒性試験は、農薬の毒性学的な特徴を明らかにするため、供試動物に影響がでるまでの量を投与するよう定められています。



毒性試験の例(24ヶ月慢性毒性試験)

動物: ラット(系統名: Wistar)

匹数: 雌雄20匹ずつ

投与方法: 混餌投与(えさに農薬を混ぜて食べさせる)

えさに混ぜる農薬Aの量

影響

0mg



—

4.4mg



なし 無毒性量(NOEL)

21.9mg



γ-GTP上昇, 総コレステロール上昇

110mg
(/kg体重/日)



γ-GTP上昇, 総コレステロール上昇
甲状腺絶対重量増加, 肝比重増加 など

無毒性量（NOAEL）

NOAEL: No Observed Adverse Effect Level

定義：動物を使った毒性試験において何ら有害作用が認められなかった用量レベル

各種動物(マウス、ラット、ウサギ、イヌ等)のさまざまな毒性試験において、それぞれNOAELが求められる

例) さまざまな動物試験を行い、それぞれのNOAELを求める

動物種	試験	NOAEL
マウス	18ヶ月発がん性試験	13mg/kg体重/日
ラット	24ヶ月間慢性毒性試験	4.4mg/kg体重/日
ウサギ	発生毒性試験	100mg/kg体重/日
イヌ	12ヶ月慢性毒性試験	21.8mg/kg体重/日

最も小さい値を示した試験のNOAELを採用する



安全係数（SF : Safety Factor）

- 各種動物試験から求めたNOAELからヒトのADIを特定するのに使う係数
- 動物のデータからヒトにおける影響を推定するための不確実性（種差 と ヒトの個体差）を考慮するため



$$\text{ヒトのADI} = \text{NOAEL} \div 100(\text{基本値})$$

一日摂取許容量 (ADI)



ADI: Accceptable Daily Intake

定義: ヒトがある物質を毎日一生にわたって摂取しても健康に悪影響がないと判断される量

「一日当たりの体重1kgに対する量(mg/kg体重/日)」
で表示される。

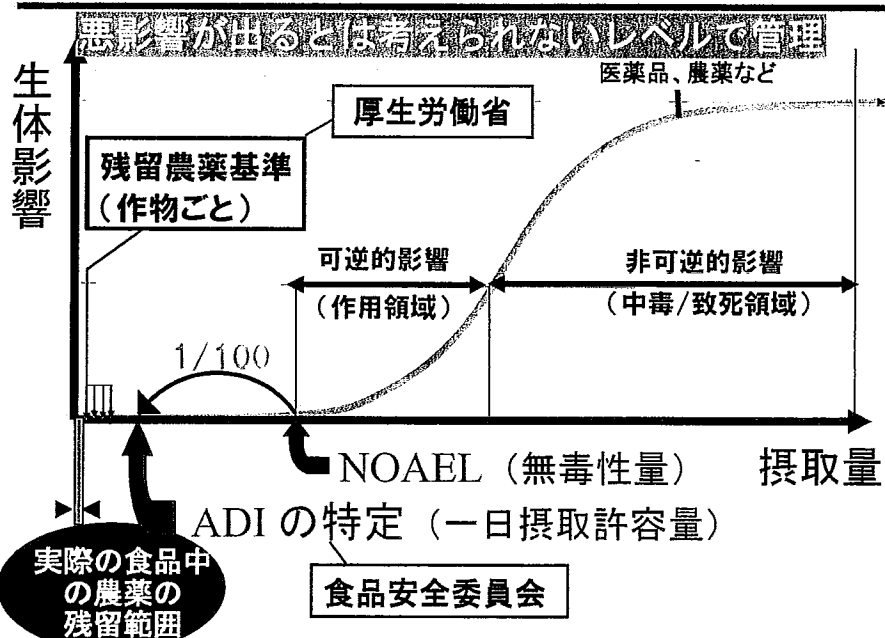
$$\text{ADI} = \text{NOAEL} \div \text{安全係数 (SF)}$$

$$(0.044 = 4.4 \div 100)$$



毎日一生摂取

ものの量と体への影響



残留基準値の設定



残留基準の決め方

農林水産省

【農薬使用基準の設定】

防除に必要なA農薬の使用基準(案)

(例)

- ・ 作物名 : はくさい
- ・ 適用病虫害名 : アオムシ
- ・ 希釈倍数 : 1000倍
- ・ 使用回数 : 2回以内
- ・ 使用方法 : 散布
- ・ 使用時期 : 収穫7日前まで



防除に必要な最大条件
で作物残留試験を実施

厚生労働省

【残留農薬基準の設定】

使用基準(案)に従った場
合の農作物への残留量
(例: はくさい; 0.05ppm)

試験例数等を考慮して
マージンを決める



A農薬の残留農薬基準値(案)
(例: はくさい; 0.2ppm)

使用基準を前提に残留基準値が
決められています。



農薬の暴露(摂取量)推定

農産物平均摂取量 × 食品ごとの残留基準値(案)
(基準のある全ての食品からの農薬摂取量を計算)

TMDI 法 (理論的最大1日摂取量方式)

【計算例】

農産物平均摂取量 × A農薬の残留基準値(案) = 農産物を通じた農薬の摂取量
(国民栄養調査)

はくさい	0.0294 kg	0.2 ppm (mg/kg)	0.0059mg
小麦	0.1168 kg	1 ppm (mg/kg)	0.1168mg
みかん	0.0416 kg	10 ppm (mg/kg)	0.416 mg
茶	0.003 kg	2 ppm (mg/kg)	0.006 mg
			0.5447mg/人/日

A農薬のADI × 日本国民の平均体重 = 1人あたりのADI
(0.05mg/kg/日) (53.3kg) (1.066mg/人/日)

農薬の摂取量はADIの80%以内に設定(A農薬の場合51.1%)。

幼小児、妊婦、高齢者についても試算を行う。

EDI 法 (推定1日摂取量方式)

TMDI法で、ADIの80%を超えた場合EDI法が適用される。

農作物の平均摂取量 × A農薬の作物残留試験に基づく残留レベル
(例: はくさいの場合0.05ppm)
(基準設定をするすべての食品を足し合わせたもの)

- ・ 非可食部の除去した残留レベル
- ・ 加工調理による影響
- ・ 作物ごとの農薬使用率などのデータ
などを考慮して設定される。

TMDI法より現実的。

EDI法でADIの80%を超えた場合は、基準値案の再検討が行われる。

80%を超えない場合、残留基準値および使用基準が設定される。

農薬の安全確保の流れ

食品安全委員会

動物実験などをもとに
農薬のADIを設定



厚生労働省

農薬の使用方法を
参考にしながら、
農薬の摂取量が
ADIを超えないように
残留基準値を設定



農林水産省

農薬の使用基準を
決め、農薬を登録
使用方法はすべて
農薬のラベルに
記載されています。



ADI



残留基準値



使用方法

残留農薬の現状



残留農薬検査の結果

厚生労働省の農産物中残留農薬モニタリングの結果

年度	区分	総農薬検査数	検出農薬数	違反数*
13	国産	225,071	917 (0.41%)	8 (0.01%)
	輸入	306,697	1,759 (0.41%)	21 (0.02%)
14	国産	198,006	868 (0.44%)	27 (0.02%)
	輸入	712,983	2,414 (0.34%)	83 (0.03%)

* ; 残留基準が設定されている農薬で基準を超えていたもの
(畜産物も実施しているが、基準越えはなかった)

たくさん
調べてますね



(<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/zanryu2/>)

国内産農産物における農薬の残留状況調査結果 (農林水産省)

年度	検査農産物数	定量限界以上の農薬が 検出された試料 (延べ数)	基準超過例
17	656 (野菜・果実: 648; 茶: 8)	193	0
18	1586 (野菜・果実: 1291; 穀類・豆類: 295)	489	1

17年度分析対象農薬: 野菜・果実・茶に適用があり、分析精度管理が確立された農薬
18年度分析対象農薬: 対象農産物に使用が確認され分析精度管理が確立された農薬

(<http://www.maff.go.jp/nouyaky/h200618.htm>)





農薬摂取量の推定

一日に食べている食事からの農薬摂取量を推定
(マーケットバスケット調査；厚生労働省)

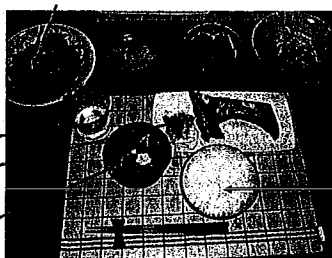
国民栄養調査を参考に14食品群の中から代表的な食品を購入・調理し、食品群ごとに各農薬を分析し、一日摂取量を推定。

ほうれん草(7)、もやし・ニンニク(8)、植物油(4)、醤油・日本酒・みりん(9)

農薬A 検出されず
農薬B 0.02ppm
農薬C 検出されず

： 水(14)
： ブリ(10)

アサリ(10)、里芋(3)
豆腐・味噌(5)



農薬A 0.02ppm
農薬B 検出されず
農薬C 0.03ppm

：

精白米(1)

()は食品群

マーケットバスケット調査の結果



毎年、全国地域別(12ブロック)の摂取量から食品群ごとに約20農薬について分析。


ほとんどの農薬は検出限界以下。


➡ 検出されなかった場合は、検出限界の20%が含まれていると想定し、150農薬の各摂取量を計算。

- 9農薬が1,582試料中18件で検出(15年度)
- 0.08-27.3%(2/3の農薬はADIの1%未満(3-15年度))
- ADIを超える農薬はなかった(3-15年度)

(<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/zanryu2/>)

安心安全のために

 生産者がすべきことは何か

 消費者がすべきことは何か

生産者がすべきこと

1. 農薬の使用基準を守る

(使い慣れた農薬でもラベルをよく読んで)

2. うっかりミスを防ぐには

(作物ごとに防除計画を立てる、防除記録をつけるなど、基本を徹底)

3. 飛散にも注意

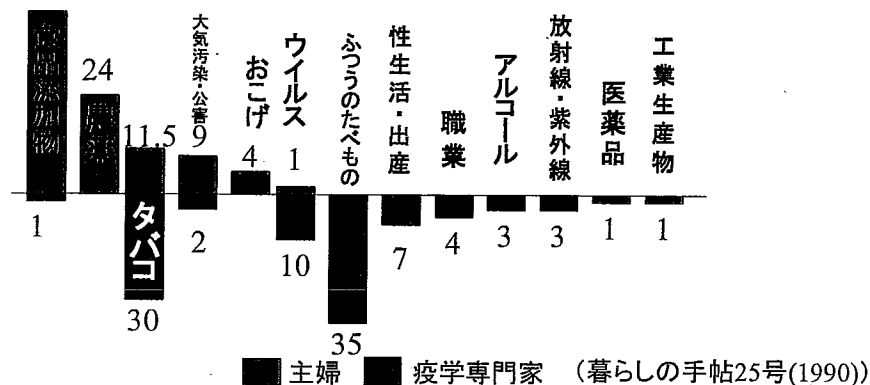
- ① 使用基準を守れば、農薬の残留が基準値を超えることはありません
- ② 防除記録をつけることは、生産物の安全性を説明する上でも有効です



消費者がすべきこと

- ・ 食品を含めどんなものにもリスクがある
- ・ リスクのとらえ方は人によって差がある

43.5% 何がガンの原因となると思うか？



消費者がすべきこと

リスクを正確に判断する

- ・ 食品を含めどんなものにもリスクがある
- ・ リスクのとらえ方は人によって差がある
- ・ リスクを知り、妥当な判断をするためには努力が必要

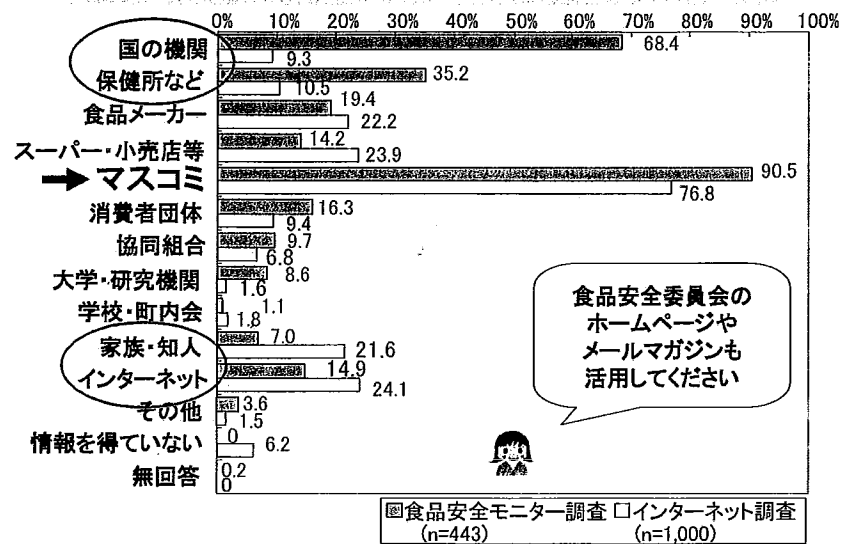
➤ 科学知識を身につける努力

一般的科学用語がわかる

＜ 科学用語を正しく使える

＜ 分析的思考ができる

食品安全情報の入手方法(複数回答可)



(平成17年度食品安全モニター課題報告)



消費者がすべきこと

- 食品を含めどんなものにもリスクがある
- リスクのとらえ方は人によって差がある
- リスクを知り、妥当な判断をするためには努力が必要
 - 科学知識を身につける努力
 - メディアの情報の正確性を見分ける努力
事実と意見、編集の有無、キャスターのイメージ等
 - 情報を批判的に読み取る努力
あらゆる情報を一度批判的に考える