

出國報告（出國類別：其他）

赴日考察食品安全風險評估運作機制

服務機關：科技部

姓名職稱：黃婷花副研究員

派赴國家：日本

出國期間：105年4月26日至29日

報告日期：105年7月26日

摘 要

食品安全一直是民生重要議題，亦為消費大眾所關心之重要課題，為加強維護我國食品安全，規劃我國食品風險評估未來執行方向，此行拜會了日本內閣府食品安全委員會、厚生勞動省、農林水產省及內閣府消費者廳等機構，了解食品安全委員會為獨立的食品安全風險評估機關，該機構與厚生勞動省、農林水產省及內閣府消費者廳等風險管理機關之間的分工與合作機制。具有科學性的風險評估是基礎，依據風險評估結果進行相關的風險管理與風險溝通。關於風險評估需求項目之研議與運用風險評估結果於業務管理等作業之運作皆有標準作業程序。此外，緊急事件回應的指揮中心是由消費者廳擔任，彙整相關資訊並進行風險溝通。而無論是在風險評估的審議或結果的公布，乃至於風險溝通的進行，相關的資訊公開透明以及與消費者等利益關係者之意見的交流皆是非常重要的。此次的參訪汲取了日本在食品安全行政體系運作的改革經驗，將作為我國建立風險評估運作模式以及各部會推動相關業務之參考。

目次

壹、目的.....	4
貳、參訪行程.....	5
參、參訪過程.....	6
肆、雙方意見交流問答集.....	19
伍、心得及建議.....	34
陸、附件.....	37

壹、目的

近年來食品安全議題已是我國重要施政議題之一，行政院於 103 年 10 月 22 日成立食品安全辦公室，主要負責推動跨部會食品安全管理相關工作。行政院食品安全辦公室依行政院食品安全會報食品安全風險評估專案小組第 1 次會議結論辦理規劃推動我國食品風險評估未來執行方向，並加強維護我國食品安全，爰邀集衛福部、農委會、科技部及經濟部等相關部會赴日考察，藉以瞭解日本對食品安全風險評估及食品管理之分工及實際運作情形，汲取日本的經驗，以作為我國建立風險評估運作模式之參考。

本次擬拜會之單位及考察重點包括：食品安全委員會、厚生勞動省、農林水產省及內閣府消費者廳等機構，希望了解日本目前在食品安全風險評估機關與管理機關之分工及合作，執行風險評估、風險溝通及緊急事件回應之運作情形，以及關於風險評估需求項目之研議與運用風險評估結果於業務管理等作業運作機制，作為未來推動相關業務之參考。

貳、參訪行程

日 期	參訪單位
105.04.26	出發：台北→日本東京
	下午：拜會內閣府食品安全委員會
105.04.27	上午：拜會厚生勞動省
	下午： 1. 拜會內閣府消費者廳 2. 拜會農林水產省—就日本農業進口容許量交換意見
105.04.28	上午： 1. 拜會農林水產省—就「食品循環資源再生利用等促進法律」交換意見 2. 拜會農林水產省—就「畜牧關係」交換意見
	下午： 1. 拜會農林水產省—就「米產銷證明」交換意見 2. 拜會農林水產省—就「牛產銷證明」交換意見
105.04.29	上午： 召開工作檢討會議
	下午： 日本東京→台北

參、參訪過程

一、拜會單位：內閣府食品安全委員會

本次行程首先拜會內閣府食品安全委員會，是本次參訪行程的第一站也是此行最重要的單位。日方主要與會人員有內閣府食品安全委員會事務局小森雅一課長、高木惠美国際專門官及廣岡亮介課長補佐等三位，先進行簡報介紹日本食品安全行政組織及食品安全委員會後，雙方再進行交流會談。

日本內閣府食品安全委員會成立於西元 2003 年 7 月，為一獨立行政機關。由簡報介紹得知，日本之所以成立食品安全委員會的主因是日本國內發生了重大的食品安全事件。由於 2001 年 9 月日本發生首起牛腦海綿狀病變(BSE)(即俗稱狂牛症)事件，因應此事件設置了「BSE 問題調查檢討委員會」。在 2002 年 4 月「BSE 問題調查檢討委員會」的報告中提出設立一個新的風險評估行政機關，在同年 6 月的食品安全行政閣僚會議確立了日本食品安全行政體系的兩大主軸—制定食品安全基本法及設置食品安全委員會。遂於 2003 年 2 月在國會提出食品安全基本法案，並在同年 5 月成立公布食品安全基本法；同年 7 月施行食品安全基本法與成立食品安全委員會。日本以二個重大前提來制定「食品安全基本法」：其一為保護國民的健康，其二則是推動食品安全行政需以科學證據為基礎。本法第一章總則第 3 到 5 條即明訂出食品安全行政的目標，也是本法最重要的基本理念。

一個完整的風險分析系統需包括風險評估、風險管理及風險溝通三要素，以風險分析為基礎，透過科學證據來分析風險，再依據風險評估結果採取必要措施。日本的食品安全風險分析系統運作架構即是依此建立，而其風險評估機構與風險管理機構是各自獨立的。隸屬於內閣府下的食品安全委員會主要是負責風險評估，為一個以科學為基礎中立公正的獨立機關；而厚生勞動省、農林水產省、環境省、消費者廳等皆為風險管理機關。食品安全委員會進行的風險評估結果皆是依科學證據來做評估，再交由前述這些風險管理機關進行管理；而管理機關則是依據食品安全委員會所給予的風險評估結果，採取適當措施及規範並進行管理。因此，如果風險管理機關在管理上太寬鬆或對人民健康有危害時，食品安全委員會會對其提出勸告。與消費者或業者進行風險溝通時，因為都是基於科學證據來制定相關政策或規範，也可避免不必要的誤解。

有關「食品安全委員會」的設置、主要職掌與任務皆規定於食品安全基本法第三章。

該委員會之經費是來自政府預算，每年編列之預算約 10 億日圓。該委員會是依據科學證據進行風險評估，過程及結果公開透明，因此其運作具獨立公正性。

(一)、 食品安全委員會組織架構主要有三大部分，茲分述如下：

1. 食品安全委員：設有 7 名委員(包括 4 位常任及 3 位兼任)，依食品安全基本法第 29 條規定，食品安全委員會委員之任命，委員應具有確保食品安全的知識和經驗，經由兩議院同意，由內閣總理大臣任命之。依第 32 條規定食品安全委員會之委員不可洩漏機密，也不可以參與政治活動。
2. 12 個專門調查會及 5 個工作小組：共計 233 名專門委員，這些專門委員乃為兼任的，成員主要是大學教授或研究機構之研究人員；依其專長分屬於各專門調查會或各工作小組的專門委員主要是負責相關風險評估報告的審議，再將評估結果報告書交給上述的食品安全委員會。專門委員之任期以 2 年為 1 任，可續聘，至多 10 年，除非有特別例外者。
3. 事務局：共有職員 120 名，其中約一半是常任；職員專長主要還是以理工生科背景居多。主要任務是負責收集彙整國內外風險評估之資料並撰寫評估報告，與風險管理機關進行協調聯絡，以及實施風險評估。值得一提的是，該局設有風險溝通官，主要是依據科學證據來說明風險的狀況，讓消費者瞭解風險並使消費者減少不必要的恐慌。

(二)、 食品安全委員會主要工作共有七項，各項工作的項目及重點如下：

1. 食品對健康影響評估(風險評估)之施行：

本項工作是本委員會最主要也是最重要的工作。截至 2015 年底共有 2068 件風險評估案件。

- (1). 依據食品安全基本法第 11 條規定，所謂食品健康影響評估是指：人類健康之負面影響以及可能產生的生物學、化學甚至物理性的因素及狀態，包含食品本身、及可能有添加這項食品者，經人類攝取後，對人類健康及可能產生影響的評估。因此，在訂定食品安全政策前，應先進行食品對健康影響的評估。
- (2). 風險評估運作的流程：首先是由風險管理機關向食品安全委員會提交需要風險評估案件，食品安全委員會在聽取需進行風險評估申請案件相關

議題內容，在同意受理後，會先請該範疇所屬的專門調查會先做科學性評估，並將其評估結果做成報告書。該評估結果報告書送交食品安全委員會進行審議，審議過程基本上是全程對外公開的。彙整審議的結果，並做成初步的評估報告書(即為審議草案)。原則上，在 30 天內會接受及蒐集國民(消費者)提供的意見與相關的資訊，而食品安全委員會也會依這些國民(消費者)提供的意見與資訊做檢討，並修正風險評估結果，最後再將決定結果做成風險評估報告。而食品安全委員會無論是風險評估的審議草案、審議會議的會議紀錄，以及審議結果等資訊皆會公開於網站，所有評估過程均是以科學為依據，並且公開透明。這些風險評估結果報告會通知風險管理機關，讓其依風險評估結果進行相關管理措施。另外，一般業者也可以提出申請，但仍需由安全委員會決定是否受理該評估案件，之後審議流程都與前述流程都一樣，但在以國民的意見及相關資訊進行評價報告檢討前，如有必要食品安全委員會可召開意見交流會議，只是這樣的案件非常少。

(3). 倘遇緊急事件來不及進行風險評估時，則風險管理機關可先採行風險管理措施，但須於 1 年內將相關資料補提送食品安全委員會審議，以檢討確認該措施是否妥適。

2. 以風險評估的結果為基準所訂定政策的實施狀況之監督：

除了食品安全委員會本身每年會有 1 次對於風險管理機關施行相關風險管理政策或措施狀況的調查，也會請全國 470 名相關領域的專家做食品安全的監督，主要是透過問卷調查或是請這些專家隨時向食品安全委員會報告的方式來進行意見的提供。

3. 與消費者廳合作做緊急事件的應變處理：

當有緊急事件發生時，食品安全委員會應變處理負責的部分主要包括：

(1)與食品安全事件相關的部會合作來應對；(2)食品安全委員會的主要任務是收集並提供科學的知識，包括進行風險的評估、提出勸告或提出建言；(3)對國民提供相關的情報資訊，當然此部分也是需經由跨部會的合作來實施。

總括來說，在日本當發生食品安全緊急事件時，主要是由內閣府消費者

廳擔任緊急應變指揮中心。食品安全委員會收集來自國際機關、試驗研究機關及食品安全監測專家等資訊，並收集國內外科學資訊，提供給消費者廳；同時也會負責進行風險評估、提出勸告或提供建言給消費者廳。厚生勞動省、農林水產省、環境省或其他風險管理機關也會向消費者廳通報相關的風險管理資訊。消費者廳彙整上述資訊後，會向內閣府負責消費者及食品安全之任務大臣報告，必要時也會召開「緊急對策本部」和「消費者安全情報總括官會議(局長級)」等會議。消費者廳聯合前述的食品安全委員會及風險管理機關，將所有情報提供給日本國民(包括消費者、生產者、加工業者、流通業者、販賣業者與報關業者等)。

4. 科學的調查及研究的執行：

- (1). 一般而言，食品安全委員會選定風險評估議題的方式共有二種：一種是來自風險管理機關提出請託的，另一種則是由食品安全委員會自行判斷有需要而決定評估的。後者大約每年 1~2 項，大部分的案件都屬前者。
- (2). 食品安全委員會進行新的評價方法的檢討以及自我評估，主要是為了累積科學的知識。雖然風險評估議題主要是由風險管理機關委託，但為了累積科學的知識，食品安全委員會還是會自己選定評估議題。
- (3). 舉行研究調查企劃會議：主要任務是①全面性的政策制訂以及重要課題的選定；②進行事前、中間及事後的風險評估；③計畫的評估(2016 年共包含 2 件計畫，其中食品健康影響評價技術研究計畫經費為 1 億 9 千 4 百萬日圓，食品安全確保總和調查計畫為 6 千 5 百萬日圓)。

5. 國內外資料的收集、整理及應用：

彙整相關人士提供有關食品安全的資料，並建立相關之資料庫。召開資訊連絡會議，且事務局會每 2 周會有 1 次彙整資訊報告提交給食品安全委員會。收集其他國家政府、國際組織及其他單位的資料及資訊的交換是很重要的，因為要在不能損及國際貿易的情況下來進行風險管理。而食品安全委員會也很積極的與國外食品安全相關機構如 BfR、EFSA 等進行交流或結盟。

6. 利益關係者之間的資訊及意見的交換：

主要是進行風險溝通的工作，包括(1)發送相關資訊，例如：設立官方網

頁，發行季刊、電子雜誌及社交工具(Facebook、部落格)等；(2)召開意見交換會議或是直接會談等，例如在全國各地就各種不同的主題進行意見交換。食品安全委員會大約每 3 個月 1 次與消費者團體及相關媒體進行意見交換。自 2013 年起更增加舉辦風險分析系列講座，並由食品安全委員會的委員擔任講者；更與時俱進的在 2014 年 2 月開設了內閣府食品安全委員會官方的 Facebook，作為風險相關資訊的提供與溝通管道。

7. 進行與確保食品安全相關的教育及學習。

綜上所述，食品安全委員會主要任務除了風險評估、風險溝通、還包括緊急事件的應變處理。在日本，風險評估機關與風險管理機關之間會進行溝通協調與密切合作；而各風險管理機關之間的也會協調溝通及分工。例如為了徹底的確保從農場到餐桌的食品安全，農林水產省負責管理食品生產的上游階段，下游階段之管理則由厚生勞動省負責。平常時工作同仁間就會進行業務溝通。風險管理機關之間會定期舉辦不同層級的聯絡或溝通交流聯合會議，以密切合作並進行強化調整相關政策，例如：局長級的中央機關連絡會議室大約每年召開 1 至 2 回。每週召開課長級的連絡執行會議，而課長以下層級的則是每週召開風險溝通會議。因此，日本藉由風險評估機關(食品安全委員會)與各風險管理機關(厚生勞動省、農林水產省、環境省、消費者廳等)之間保持密切的合作，使其食品安全風險系統能有效的運作。

二、拜會單位：厚生勞動省

第二天上午我們拜訪了厚生勞動省，日方主要是由厚生勞動省醫藥生活衛生局生活衛生食品安全部的人員代表與會，分別是基準審查課山本史課長、田中克哉技官、吉松章彥主查、殘留農藥等基準審查室中村亮太主查，以及監視安全課化學物質係長岡本一人等五位。首先由厚生勞動省山本史課長簡單介紹其單位，目前該部有 6 個課，每個課有大約 20 人，原本只有 4 個課，後來又增加了自來水科及生活衛生科 2 個課。

日本有關食品安全及醫藥衛生的相關業務都屬厚生勞動省負責範圍，當天主要是針對「努力確保食品安全」議題進行意見交流。山本史課長先簡介日本食品安全行政體系的沿革，自 2001 年起日本發生狂牛症事件後，又陸續發生數起食品安全事件，導致日本民眾對於原有的食品安全行政機關產生不信任，也因此對原有的食品安全行政體系進行檢討，並

參考國外食品安全體系的運作，導入風險分析，進而提出制定食品安全基本法與設置一個以科學為基礎獨立公正的風險評估機關，讓風險評估與風險管理之工作由不同的行政機關負責。2003年完成了食品安全基本法的立法程序，並依該法成立了食品安全委員會，自此開展了新的日本的食品安全行政體系。

由於食品是國民日常生活中不可或缺的，因此確保食品安全是守護國民健康非常重要的一環，也是民眾關注的重要議題。在食品安全風險分析的組織架構中，風險評估機關為食品安全委員會，不同的風險管理機關也擔負著不同的風險管理任務，例如厚生勞動省主要負責食品衛生的風險管理；農林水產省是負責農林、畜牧、水產的風險管理；消費者廳則是負責食品標示的風險管理。這些風險管理機構也分別依據相關規定進行風險管理，例如厚生勞動省有食品衛生法，農林水產省有農藥取締法、飼料安全法，而消費者廳有食品衛生法、健康增進法等。此外，風險評估機關和風險管理機關在進行風險溝通時，一定會公開食品的安全性相關的資訊，也會確保消費者等利益關係者的意見有表達的機會。

厚生勞動省風險管理的運作方式是，由厚生勞動省向內閣府食品安全委員會提出擬進行的風險評估項目，同時也會提供與這些風險評估項目相關的資料(包含國際的資訊)給食品安全委員會參考。至於如何決定待評估的風險評估項目之優先順序，主要是以風險高者為優先。食品安全委員會以科學的知識為基礎進行食品健康影響評估，並將風險評估報告提供厚生勞動省，通常會在一年內將評估結果通知厚生勞動省。厚生勞動省依此研擬訂定相關的法規或基準，並據以進行管理，以確保食品安全無虞。如果厚生勞動省對評估結果有不同看法時，可提供補充資料或新事證，再提案諮詢，請食品安全委員會再作考慮，不過這種情況是非常罕見的。如果食品安全委員會通知的評估結果，管理機關不予以執行時，食品安全委員會會給予書面的勸告再勸告，而內閣府總理大臣也會親自跟厚生勞動省大臣約談。

對於上述的風險管理的運作方式，茲舉例說明如后：在日本，食品添加物都需依列表規定使用，如有新申請的食品添加物項目，則由業者提供相關的資料及數據給厚生勞動省，再由厚生勞動省提交給食品安全委員會進行風險評估，食品安全委員會的添加物專門調查會進行科學的評估，並參考相關的意見做成評估報告，同時也會訂定該食品添加物的 ADI (Acceptable Daily Intake; 每日允許攝取量)。厚生勞動省依此結果召開藥事食品衛生審議會，評估此食品添加物的必要性及檢討其實用性；並依據食品安全委員會的評估結果報告設定

此食品添加物的使用規範及管理標準。

當緊急食安事件發生時，在缺乏科學數據的狀況下，可先做行政處理，但事後風險管理機關仍需提交食品安全委員會，由食品安全委員會進行風險評估。不過，前述狀況大體上可分成二種處理方式：如為食物中毒事件則不用評估；若是從來沒有評估過的，事後還是要作風險評估。

大體來說，有關食品衛生風險管理的行政分工，中央主管機關為厚生勞動省，地方主管機關包括(1) 7 所地方厚生局、(2)32 個檢疫所，和(3)於 47 個督道府縣、69 個保健所設置市與 23 個特別區轄下的 490 個保健所。中央與地方為了施政政策的實施而互相合作，分別擔負監測指導的責任；而地方管理者也會互相的合作。其目的就是希望食品業者能提供安全的食品給消費者。例如針對農藥、添加物等進行調查，厚生勞動省除編列預算進行調查外，也會從地方收集相關的監測資料，再依據調查結果作為訂定 ADI 或 TDI (Tolerable Daily Intake; 每日容許攝取量)的參考，與實施風險管理。

厚生勞動省為確保食品的安全性，以最新的科學知識為基礎，除了會與消費者、生產者、食品相關業者及廣大的相關人士共同分享相關資訊之外，也會推動各類相關的工作。主要致力於下列 11 項工作：食物中毒的因應，確保輸入食品的安全，推動 HACCP(Hazard Analysis and Critical Control Point; 危害分析重要管制點)制度的普及化，制定牛海綿狀腦症(BSE) 的因應措施，訂定食品中殘留農藥的規範，食品中的放射性物質之因應，食品中的汙染物質之因應，確保食品添加物的安全性，健康食品的安全性保證，基因重組食品的安全性保證，和包裝器具及容器、玩具、洗潔劑等的安全性保證。

三、拜會單位：內閣府消費者廳

第二天下午的拜會單位為內閣府消費者廳，與會人員有消費者政策課鈴木一広課長、石川一課長補佐、野田健政策調查員、食品表示企画課丸子直人課長補佐、表示対策課食品表示対策室島田敏男食品表示調查官、消費者政策課國際室西岡義晃課長補佐、小林訓子係長等，雙方先交換名片簡單寒暄後，隨即展開交流會談。

首先由石川一課長補佐簡報內閣府消費者廳與食品安全委員會的分工及合作。說明日本食品安全委員會設立的背景，以及該機構是在 2003 年依食品安全基本法並導入風險分析而成立的。食品安全委員會是負責風險評估，厚生勞動省、農林水產省、消費者廳、環境

省等風險管理機關負責食品安全的規定、規範及監視，風險溝通部分的工作則主要由消費者廳負責。例如以「農藥殘留基準的設定」作風險分析，會先由製造業者向厚生勞働省提出使用農藥的請求，厚生勞働省會準備相關資料向風險評估機構——食品安全委員會提出申請，食品安全委員會進行風險評估後，再將風險評估結果(訂出 ADI/ARfD 值)通知厚生勞働省。厚生勞働省依此結果訂定 ADI/ARfD 規格標準，除通告相關地方政府進行相關的管理，也會給消費者廳。消費者廳會根據其收集到與此相關的資訊，站在消費者的立場檢討，並提供意見給厚生勞働省。

日本在 2009 年訂定了「消費者廳及消費者委員會設置法」及設立消費者廳。消費者廳的職掌明定於該法第 4 條第 13 項，主要是依食品安全基本法(平成十五年法律第四十八號)第二十一條第一項規定，消費者廳要負責確保食品安全的利害關係者之間的資訊與意見之交換，以及相關風險管理機關的行政工作整合。為了執行前述工作，消費者廳與相關的行政機關保持密切的合作並與地方行政機關一起進行監督，俾以共同推動確保食品安全相關政策實施工作。消費者廳會不定期的召開不同層級的聯絡會議，包括：每年召開 2 次的風險管理機關局長級會議，每週召開課長級會議，負責風險評估業務的承辦人會議，與負責食品風險資訊交換業務之承辦人會議。

消費者廳主要的工作是負責與消費者及自主業者溝通，並以創造消費者安心為使命，進行跨部會協調整合工作。而依照食品安全基本法第十四條規定，消費者廳是處理緊急事件時的指揮中心。譬如當有人死亡，或事件涉及的範圍較廣泛時，都是由消費者廳負責。當緊急事件發生時，消費者廳會收集彙整全國消費事件資訊，進行調查與建立相關資料庫，並與相關行政機關進行溝通協調。當其他部會訂定的相關基準資料與消費者廳所得到的事件資訊之資料有所差異時，消費者廳會運用其資料庫進行有關的評估，並提供建議給這些部會作為訂定標準之參考。此外，如網路有謠傳時，消費者廳會與消費者溝通，同時也會將相關資訊公告在網頁，並印製紙本資料進行宣導。如果還有疑慮者，就會提出相關的科學證據跟消費者做溝通。福島發生輻射事件後，消費者廳即製作食品和輻射問答集，發送給每位福島居民就是一例。另一個例子是，2011 年 5 月日本發生食用生牛肉中毒死亡案件。由於在此之前並未訂定牛肉生食相關標準，消費者廳因為此事件立即要求厚生勞働省需制定相關標準。厚生勞働省向食品安全委員會提出牛肉生食的風險評估需求，並依風險評估結果訂定相關標準與規定後，才再重新開放牛肉生食。簡言之，凡是與消費者有關，會引

起消費者事件的皆歸屬於消費者廳負責之業務範圍。

與食品標示管理相關的工作也是消費者廳主要的業務之一，因此由島田敏男食品表示調查官為我們簡報「日本食品標示法之一元化」。在過去與食品標示相關的規定有食品衛生法、JAS 法及健康增進法等三法，然而此三法之規定有部分重複的，因此日本自去(2015)年 4 月開始實施食品標示法(平成 25 年法律第 70 號)，讓消費者與業者都能更方便了解與使用。在食品標示法第 4 條規定了食品標示的方式。無論是國內或國外進口的食品一律要用日文標示。主要標示的內容包括：

(一)、 保存方法標示的方式：

依食品衛生法第 11 條第 1 項的規定，保存方法的標示主要是依食品特性進行標示。如為有標準設定的食品就以其保存標準標示，例如：「食用肉品的保存標準：保存 10°C 以下」即為該類食品的標示方式；如屬沒有特別設定標準的食品，則用較容易被了解的話來標示。例如：「4 度以下保存」。

(二)、 保存期限標示的方式：

主要分為「賞味期限」和「消費期限」2 種，依規定只要選擇一種標示方式即可，但產品過了標示期限就是丟掉。食品若以「賞味期限」方式標示，表示只要在此期限內依規定保存，就能維持原來的風味。若是標示「消費期限」的食品，過了該期限就不能再食用了。通常較無法保存的食品會以消費期限方式標示，如便當、三明治等。而泡麵、罐頭等食品則是以賞味期限的方式標示。在日本，會有產品過了賞味期限但還未超過消費期限時就遭下架的情形發生，然而該處理方式並不是因為政府法規規定，而是業者的自發行為。

(三)、 製造地點及製造者等的姓名及公司名稱標示的方式：

製造地點需要標示到巷、號，進口食品要標示進口業者的營業地點。而製造者如為法人，要標示法人的名稱；製造者若為個人時，要標示個人的姓名；進口食品則要標示進口業者的姓名及公司名稱。

(四)、 製造地點固所記號的標示：

此只適用日本國內製造的食品。通常固所記號會標示在公司名稱後面。固所記號可向消費者廳提出申請。如果是出口到國外的產品，則需依進口國的規範。

食品相關業者需要依規定標示，如未依規定標示，則應說明原因。消費者廳可對違反

業者進行處分，並要求業者對公司內部進行相關的改善。如有標示不實的情形，則要回收產品並丟掉，或勒令停業。若是因為標示過敏原、保存方法及保存期限等而導致有問題發生時，業者要負相關責任。為了讓違反業者不要再犯，行政機關要指導業者，惟此並非為法律強制規定。

四、拜會單位：農林水產省

本次參訪第二天下午及第三天全天的行程主要是與農林水產省人員進行會談，與會人員有國際部國際地域課菅野清國際專門官、生產局園芸作物課園芸流通加工対策、東野昭浩室長、管洋平係長、食料產業局食品產業環境対策河合亮子室長、消費安全局畜水產安全管理課関谷辰郎課長補佐、渡邊由香課長補佐及消費者行政食育課食品表示規格監視室溝口武志課長補佐等，分別就日本農業進口容許量、食品循環資源再生利用、畜牧關係、米產銷證明及牛產銷證明等議題交換意見。以下就各議題做重點摘要介紹。

由東野昭浩室長說明有關日本農業進口的容許量，目前相關標準是符合日本的規定，但卻與台灣相關規定有些差異，因此雙方先就農藥使用登記所需檢附文件先進行意見交換，後續會再提供相關資料給我國相關單位研議參考。

「食品循環資源再生利用」議題主要是由河合亮子室進行介紹，由2013年的統計資料顯示，日本食品相關廢棄物的產生來源主要有：(1)食品相關事業(例如食品製造業、販賣業及外食產業等)及(2)一般家庭。其中食品相關事業大約有2000萬噸，而一般家庭也有870萬噸。因此，努力推動減少食品廢棄物及將資源再生利用。2000年制定了食品回收法，並由農林水產省及環境省共同主管，財務省、厚生勞動省、經濟產業省與國土交通省皆為目的事業主管機關。而食品回收法基本方針的制定由前述6個機關的主務大臣負責，且要一起合作進行食品循環資源再收目標之訂定及達成。依規定，如果食品廢棄物年產量在100公噸以上者，須定期向其目的事業主管機關主務大臣報告廢棄物產生量（如：酒類製造業的主管機關為財務省、飲食店之主管機關為厚生勞動省等），而食品廢棄物年產量小於100公噸者，則由農林水產省負責調查統計。有關於食品廢棄物的再生利用工作之推動，主要透過：(1)回收利用事業者等的圓滑化，包括以回收業者登錄制度來育成及保障回收業者，和利用「回收事業計畫認定制度」形成食品循環資源之優良示範。(2)實施指導、勸告等措施，對於有些業者持續製造大量垃圾，可進行勸告、公布、命令、罰鍰等，由農林水產大臣、環境大臣及食品相關事業主管機關來負責此項工作；希望藉此能促進低碳環境與資源有效利用。

透過回收業者登記制度規範食品廢棄物回收，回收處理業者須取得許可證才能進行，惟許可證並不容易取得，截至2016年3月為止，登記的回收處理業者共有178個。回收業者需於手冊上記錄其回收量以供查核。而為了防止業者違法將廢棄物回收作為食品，依食品回收法規定，由農林水產省及環境省共同進行稽查，業者不得拒絕。除了減少廢棄物產量，減少食品浪費也是達到食品循環資源再生利用非常重要的方式之一。目前農林水產省推動「沒有食物浪費計畫」(No-Foodloss project)，希望讓減少食物浪費成為全民運動。例如：食品製造業者、流通業者以及零售業者，可經由減少庫存、改變流通業者進貨時間，和將剩餘物品送至食物銀行等方式減少浪費。家庭能有計畫地購買食物並改變調理方式。農林水產省也設計了相關的標章圖像宣導提醒大家不要浪費食物。總而言之，食品循環資源的再生利用是需要政府、地方公共團體及消費者與業者共同努力的。

在「畜牧關係」的議題上，関谷辰郎課長補佐主要介紹動物用醫藥品的使用規範及有關細菌抗藥性相關的行政因應措施。依「醫藥品醫療用品等法」(昭和35年法律的145號)規定，有關畜水產物之動物用醫藥品的相關規定是由厚生勞動省負責，至於動物用醫藥品使用、販賣、製造與研發相關規範則由農林水產省負責。為了確保動物用醫藥品的安全，未經許可，個人不得製造或進口。針對動物用醫藥品殘留量也訂定了相關的規定及管制措施。例如：抗生素等動物用醫藥品的流通或確保在使用階段的安全性，獸醫師不可未經診斷就給藥或處方簽(「要診療醫藥品制度」規定)，農家要有獸醫師處方簽或接受其指示農購買動物用醫藥品(「要指示醫藥品制度」規定)。為了防止動物用藥殘留造成影響，也制定使用規定基準，包括動物用藥使用的動物，用法及用量，以及於出貨前不得使用的時間皆有規定(「使用規制制度」規定)；使用者須於其帳簿明確記載使用的藥品(「使用規制制度」規定)，若有藥物殘留時，可追查出來原來的用藥與用量。舉例來說：市面上如有肉品抽驗不合格，經查如為農家使用過量，則農林水產省會處罰農家；如果是販賣業者未遵守規定，則由厚生勞動省進行處罰。有關動物用醫藥品以及細菌抗藥性的風險分析，還是由食品安全委員會進行風險評估及設定ADI值，相關的風險管理機關依風險評估結果制定相關的管理措施。厚生勞動省訂定MRL(Maximum Residue Limit；最大殘留容許量)標準；農林水產省負責有關動物用藥安全性相關標準設定及監測，如：動物用醫藥品之認定、審查、使用基準之設定、飼料添加、與現場指導等。

產銷履歷相關的業務也是由農林水產省負責，依日本法令規定，米及牛這兩樣食品一

定要有產銷履歷證明。由溝口武志課長補佐介紹「米產銷證明」，而「牛產銷證明」是由渡邊由香課長補佐簡報。由於2001年日本發生狂牛病後，為了阻止狂牛病的蔓延而導入牛產銷履歷制度，並規定牛要產銷履歷證明。而米的產銷履歷則是起因於2008年有不肖業者將不能作為食用的米轉賣給加工業者而發生問題，農林水產省在調查米的流向的過程中並不順利，且消費者也有諸多的批評，因此才規定有米的產銷履歷，相關法令於2003年正式執行。為了在發生問題時能知道米的流向，相關業者須負兩個義務：(1)需記錄米的流向，且相關紀錄須保存3年；(2)需標明米購買及加工流程的資訊，且要提供給消費者及販賣業者。換言之，接受檢查之農家業者(源頭者)是負責登記者，這些資訊主要是提供給販賣業者，消費者則是由食品標示獲得相關資訊。產地要載明在紀錄中提供給交易的對象，即註明在商品包裝或傳票中即可，不需要再另外提供文件資料，交易的對象也要載明。在日本，傳票即為進貨書，是販賣證明及收據，也是課稅的依據。如果產地是國內，要標明是督道府縣的哪個地方生產的，如果是好幾個地方則要標示「國內」。過期的米要作為食品廢棄物時，也得放入產銷履歷中。此外，麻糬等米的加工製品依食品標示法規定也要標明產地。但若是米含有重金屬等，則屬食品衛生法管理範圍。全國各地約有600人在做相關監測工作，主要是檢查是否有妥善保存紀錄及傳票。這些執行監測工作者是毋須通知業者即可直接去檢查。主要有3種違規情形：(1)沒有紀錄，(2)沒有妥善保存紀錄，及(3)沒有標明產地。關於違規的處理方式：情節輕的(不是惡意的)，會給予注意及行政指導。情節重者會給予命令勸告，令其限期改善。一般而言會在農林水產省的官網公告該業者的姓名、公司名稱、地址、違反事實及給予勸告的內容。最重者可強制命令及罰鍰(最高可達日幣50萬元)，且如有違反到其他法令也可能會有刑責。到目前為止，沒有因為產銷履歷遭到勸告的，但有違反食品衛生法之事實而遭到勸告的。為了順利推動米的產銷履歷制度，日本政府自法案推出初期到變成法律至今，一直持續對相關業者進行說明。

日本藉由牛產銷履歷制度來掌握牛隻及其產製品的流向。從牛的生產、屠宰到流通各階段以標示個體識別號碼的方式來提供相關資訊，並制定相關法令規定進行管理。每一頭牛都有個體識別號碼，且從2003年導入DNA鑑定機制，主要是防偽措施。個體識別號碼的提供流程是牛隻管理者在生產階段，須向獨立行政法人家畜改良中心(NLBC)提出申請，同時要將牛的相關資訊(如出生日期、性別、異動記錄、死亡日期、進出口等)提供給家畜改良中心，家畜改良中心就會發給含有個體識別號碼的耳標，牛隻管理者要在牛的兩耳裝上耳

標，且不得移除。牛隻屠宰時，屠宰業者須向家畜改良中心提出屠宰申請，屠宰後所有的肉品要標示個體識別號碼、屠宰日期，並進行肉品DNA的取樣與帳簿管理。至於販售流通階段，零售業者及特定料理（如牛排、壽喜鍋等）之提供業者，須於販售之牛肉產品上標示個體識別號碼，記錄並保存帳簿。牛產銷履歷制度之監控行政體系，農林水產省負責對於牛的管理者、屠宰業者及零售業者與特定料理提供業者等進行監視與指導，家畜改良中心會將相關資料做成名冊，並透過網路公開，消費者可於相關網頁輸入10位數個體識別號碼進行檢索，即可得知牛隻個體識別相關之資訊。農林水產省地方農政局稽查人員會進行牛隻裝耳標確認作業，也會進行市售肉品之DNA抽樣調查，抽驗比例約1%。但牛舌、內臟與國外進口牛肉則不包含在產銷證明制度規範內。一般而言，如果肉品發生問題，從抽樣到確認結果約需五天。

肆、雙方意見交流問答集

本次赴日本考察食品安全風險評估運作機制，由所有與會團員提供雙方意見交流時之提問與回覆內容，再由食品安全辦公室進行彙整為「赴日本考察食品安全風險評估運作機制問答集」，以下所有內容即為該問集之內容。

赴日本考察食品安全風險評估運作機制 問答集

為深入瞭解日本食品安全風險評估及風險管理機制，我方本次與日本內閣府食品安全委員會、厚生勞動省、農林水產省及消費者廳等機關交流，聽取日方簡報後，就日本食品管理體系提問，並將問答內容彙整如下：

與內閣府食品安全委員會交流

壹、一般問題：

一、 日本食品管理之整體架構及包含哪些機關？

回復：日本在 2003 年建立新的食品安全管理系統，以風險分析為基礎，透過科學分析風險，並根據評估結果採取必要措施。前述風險分析包括風險評估、風險管理及風險溝通，其中負責風險評估的機關，是依據食品安全基本法在內閣府下成立的食品安全委員會（Food Safety Commission）；風險管理機關，如厚生勞動省、農林水產省、環境省或消費者廳，則依據風險評估結果採取適當措施及規範，進行管理。

二、 日本於 2003 年設立食品安全委員會，將食品安全風險管理及風險評估業務分由不同機關負責，考量的因素是什麼？以此模式實際執行後，達到的效益為何？可再精進或改變之處？

回復：因日本發生牛海綿狀腦病（BSE）等食品事件，日本政府為重建民眾信心，因此推動建立以科學為基礎、公正中立的食品安全委員會，負責風險評估。此機制是成功的做法，目前毋需精進或改進。

三、 當發生「食品安全應對危機」（食品安全緊急事件）時，日本政府是否會成立應變小組或是由現有行政機構自行處置？處理機制為何（包括主導處理緊急應變事件之機

構，及食品安全委員會等食品安全機關間合作分工模式)？

回復：當發生食品安全緊急事件時，由內閣府消費者廳擔任緊急應變指揮中心，接收來自食品安全委員會及厚生勞働省、農林水產省、環境省或其他風險管理機關所通報之資訊，並向內閣府負責消費者及食品安全之大臣報告，必要時召開「緊急對策本部」及「消費者安全情報總括官會議(局長級)」，消費者廳並聯合前述風險評估及風險管理機關，將所有情報提供給日本民眾，包括消費者、生產者、加工業者、流通業者、販賣業者及報關業者等。內閣府食品安全委員會透過國內外科學資訊的蒐集，負責進行評估、提出勸告或提供建言等。厚生勞働省及農林水產省等風險管理機關，則負責執行管理措施。

四、 政府所採取的食品管理措施可能涉及經濟、法律、道德、環境、社會與政治，請問日本政府是否會針對可能的風險管理措施進行「經濟影響評估」，使風險管理者能檢視所採行的管理措施之成效、可行性及所花費成本(效益成本分析)？如果有，經濟影響評估是由哪個機關或是透過何機制來進行？

回復：食品安全委員會負責科學性的風險評估，而經濟影響則由風險管理機關負責。

五、 食品安全管理體系包含中央和地方政府，請問中央和地方的溝通聯繫機制及分工為何？

回復：風險評估由內閣府食品安全委員會負責，地方政府並不會進行風險評估，而是負責風險管理的職務。食品安全委員會與地方政府每年會舉行 1 至 2 次的座談，進行意見交換，而地方政府的職員間每年也會舉行 10 次左右的溝通會議。

六、 食品安全管理體系包含從農場到消費端的每一環節，請問日本政府在中央協調跨部會合作之機制及運作模式為何？

回復：為確保從農場到餐桌的食品安全，食品生產的上游階段由農林水產省管理，下游階段由厚生勞働省管理，兩機關定期舉行溝通交流會議，相互協調。

貳、與風險管理相關問題

一、 食品安全風險管理機關和風險評估機關進行溝通的機制為何？ 頻率為何？

回復：食品安全委員會及風險管理機關間會進行溝通以保持密切合作，日常議題承辦人間會溝通聯繫，而相關部會間為密切合作並強化或調整政策，會定期舉辦各層級的聯絡會議，包括每年舉辦 1 至 2 次局長層級的聯絡會議、每週舉辦課長級的聯絡執行會議，以及課長層級以下的溝通會議。

二、 不同的機關間、甚至同一個機關，會有進行不同風險管理的需求，在資源有限的情形下，如何排定案子的優先順序？

回復：風險管理優先順序之排定，由風險管理機關依風險評估結果依權責判定及執行。

三、 根據風險評估結果採行風險管理前，和利害關係團體進行風險溝通形式為何？

回復：對於高度關注的議題，相關單位會邀請利害關係團體或消費者進行意見交流。

四、 在什麼情況下，可能會由風險管理機關直接採取措施，而未先徵詢風險評估機關的意見？ 執行後之檢討機制為何？

回復：(一) 依據食品安全基本法第 11 條規定，決定食品安全政策前，應先進行食品對健康之影響評估 (Assessment of the Effect of Food on Health)，但以下為例外情形：

1. 該物質毋需考慮風險評估時。
2. 該物質對人體健康之影響或副作用明確。
3. 因時間急迫，為防止對人體產生危害時。

(二) 前述第 3 項因緊急情況未先進行安全評估及執行措施之情況發生後，應立即進行食品對健康之影響評估，以檢視並檢討措施之合宜性。

叁、與風險評估及組織架構相關問題

一、 食品安全委員會之組織架構，及成員的來源現況（常任、從各機關支援借調或其他情形）為何？

回復：食品安全委員會之委員計 7 名，其中 4 名為專任，3 名為兼任；專門委員計 233 名，分別負責 12 個專門調查會及 5 個工作小組；事務局計有職員 120 名，大部分為理工

生科背景，其中約三分之二來自農林水產省及厚生勞動省，易與原單位就業務溝通，薪資則由內閣府支付。

二、 食品安全委員會委員之任命、委員應遵守之規定（如：可否任職其他職務、政黨）？

回復：食品安全基本法第 29 條規定食品安全委員會委員之任命，委員應具有確保食品安全之知識與經驗，並由兩議院同意，內閣總理大臣任命之。第 32 條規定委員不可洩漏機密，也不可以參與政治活動。

三、 食品安全委員會之委員，是否納入消費者團體代表的考量為何？

回復：食品安全委員會依據科學進行安全風險評估，並非考量消費者或政治等因素，因此委員未納入消費者團體。

四、 食品安全委員會運作的經費來源？ 經費審核機制？ 如果來自於政府年度預算，如何讓各界信任該機關之獨立公正？

回復：食品安全委員會之經費來自政府預算，該委員會是依據科學證據進行風險評估，過程及結果公開透明，各界相信其運作具獨立公正性。

五、 如果有來自產業界或其他利益關係團體的風險評估需求，食品安全委員會是否會接受？

回復：食品安全委員會僅受理風險管理機關的風險評估申請提案，不過食品安全委員會每年約自主選訂 1 項、至多 2 項議題進行風險評估，評估的項目可能會考量民眾或業者的需求，但原則上不會直接與業者接觸。業者或其他利益關係團體如果有需求，可向風險管理機關提出申請，由風險管理機關審酌後向食品安全委員會提案。

六、 日本政府的風險評估是否與國際間合作，推動或執行聯合評估（joint assessment）機制？

回復：食品安全委員會會透過國際合作，收集國際間風險評估資料，並與他國主管機關交流。

七、 一般而言，進行一項受委託的風險評估，平均需時多久？

回復：原則上，食品安全委員會完成一件風險評估所需時間約為一年，如果由委員會中的專門調查會委員自行蒐集再進行評估，所需要時間可能更長。

八、 如何確保風險評估小組在專業知識上的均衡，且無利益衝突和偏見？

回復：食品安全委員會之委員及專門調查會委員均由科學家組成，共享科學及評估資訊，並無利益衝突、偏見等問題。

九、 在資源有限的情形下，接受不同機關間的風險評估需求，如何排定優先順序？

回復：評估之優先順序由風險管理機關設定，於風險管理機關提出相關議題之評估需求時，已經訂有優先順序。

十、 所有的風險評估結果是否均公開？公開前的管控及審核機制為何？在公布具爭議性的風險評估結果前，風險評估者與管理者間之協調機制為何？

回復：食品安全委員會進行風險評估之審議草案、會議紀錄及審議結果等資訊，均會公開於網站，以科學為依據的評估進度與結果公開透明，也會與管理者溝通作法。

十一、 倘風險評估後認定對健康產生可能的負面影響，食品包裝上相關警語標示的規範為何？

回復：食品包裝標示需符合食品標示法之規定。

十二、 環境污染對食品安全影響之管理及評估機制為何？

回復：有關環境污染部分，會由環境省與消費者廳討論後，由環境省設定基準，並進行評估。

肆、臨時提問

一、 對於食品安全委員會風險評估結果，風險管理機關是否必須接受？是否具約束性？

回復：風險管理機關如未依風險評估結果採行管理措施，食品安全委員會可對機關進行「勸告」及「再勸告」，通常以總理大臣名義行文通知各部會，是相當嚴厲的要求。但目前並無發生風險管理機關不遵循風險評估結果情事。

二、 當風險評估機構及風險管理機構雙方無法達成共識時，如何決定？

回復：依據食品安全基本法 23 之 3 條規定，食品安全委員會可以對風險主管機關所採行的措施是否依據風險評估結果提出建議，並由內閣總理大臣宣告。

三、 制定肉品中萊克多巴胺最大殘留容許量(MRL)是否經過評估？是否有和民眾風險溝通？

回復：風險管理機關如提出訂定殘留標準提案，食品安全委員會將進行評估，並將評估結果交予風險管理機關訂定標準。目前日本已訂有豬肉及牛肉中萊克多巴胺 MRL，民眾對此無特別意見。

四、 食品安全委員會共 200 多位專門委員，如何聘任？屬專任或兼任？主要工作及薪資給付方式為何？

回復：專門委員的聘任並非經過公開招集，而是考量農林水產省、厚生勞動省及食品安全委員會事務局等之建議遴聘。目前 233 位專門委員大部分為大學教授或研究機構之研究員兼任，主要是審議報告，且非固定薪資，採出席費、審議費、交通費給付等方式。

五、 食品安全委員會的專門委員是否有任期限制？

回復：食品安全委員會的專門委員任期以 2 年為 1 任，可續聘，惟至多 10 年，除非有特別例外，任期達 10 年者將不續聘。另獲聘之專門委員職務不受正職職務退休影響。

六、 食品安全委員會預算編列概況？

回復：食品安全委員會每年編列預算約 10 億日圓。其中用於 233 位專門委員之費用主要為出席費及審議費等，占預算並不多。

年度	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
預算 (百萬日元)	1,516	1,399	1,312	1,388	1,494	1,460	1,520	1,218	1,007	947	918

七、 日本食品安全風險評估研究計畫執行單位為何？

回復：食品安全委員會的事務局負責風險評估之國內外資料收集並撰寫評估報告，提送專門調查會審議，而評估過程中相關的研究資料產出，主要是由國家獨立研究所執行。

八、 倘遇緊急事件來不及進行風險評估時，貴國如何因應？

回復：如遇緊急事件時，可先採行風險管理措施，而風險管理機關須於 1 年內，將相關資料提送食品安全委員會審議，以檢討措施。

九、 食品安全委員會之秘書處中風險溝通官的角色為何？

回復：秘書處設立風險溝通官的原因，主要是因為當年狂牛病發生時產生混亂，需要以科學證據說明風險的狀況，以免除謠言，因此設立風險溝通官，讓消費者瞭解風險，減少消費者的恐慌。

與厚生勞動省交流

一、 同一種食品添加物因含水量不同而有多種型式，如法規僅核准二水合硫酸鈣，而食品業者生產食品時使用無水硫酸鈣，該食品業者是否違法？將如何處置？

回復：食品安全法訂有食品添加物基準，如基準只允許使用二水硫酸鈣，則依法不可使用無水硫酸鈣。

二、 日本管理罐頭食品之法規重點？針對罐頭之殺菌設備或殺菌條件之確效機關為何？是否有主管機關認定之第三方專業機構協助評估？主管機關如何認定該專業機構之資格？

回復：對於罐頭之殺菌設備或殺菌條件之確效，日本並沒有指定第三方機構進行評估。日本之食品製造業者，必須由督道府縣許可，並滿足規定的條件後才可進行此製程。

三、 有關食品安全委員會籌備成立時，厚生勞動省所扮演角色及參與重點為何？該委員會之人員為重新招募或自厚生勞動省下部門轉任？

回復：日本於 2001 年發生狂牛症事件後，厚生勞動省與農林水產省召開檢討會，經過協調，提議成立獨立的風險評估機構。2003 年完成食品安全基本法之立法程序，並依據該法成立食品安全委員會，厚生勞動省及農林水產省都參與食品安全委員會的成立過程。食品安全委員會之成員除編制內之成員，也會由農林水產省及厚生勞動省借調人員。

四、 日方如何管制受輻射污染之食品及飲用水？

回復：依據食品安全委員會的評估及參考國際規範，厚生勞動省定有管制標準。如有發現大規模產品超標，會採行整批廢棄或該地區禁止出貨等處分。

五、 日方如何執行總膳食調查，以支持風險評估之基礎管理數據？

回復：日本會針對農藥、添加物、戴奧辛等進行市場調查，除編列預算調查外，也會從收集地方相關監測資料，公布於厚生勞動省網頁，復依據調查結果作為 ADI 或 TDI 訂定之參考，及實施風險管理。

六、 日本准用之食品添加物項目眾多，安全評估及管理機制為何？

回復：日本食品添加物都需依列表規定使用，如有新申請的食品添加物項目，則由業者提供數據，再將數據交由食品安全委員會進行風險評估，並依結果設定 ADI 及管理標準。

七、 日本對於已核准可在家禽使用且於禽肉中訂有MRL 之動物用藥品，但在禽蛋中不能訂定其 MRL 之科學評估理由及管理策略依據為何？

回復：原則上，不論雞肉或雞蛋，均訂有動物用藥物殘留標準，而肉雞可以使用的動物用藥，蛋雞不一定可以使用，有關動物用藥品之使用，是由農林水產省制訂相關使用規定。倘某藥品訂有肉雞 MRL，蛋雞沒有設定基準，則蛋雞之 MRL 不能超過 0.01 ppm；而抗生素則不能檢出。至國外進口產品部分，為避免阻礙貿易，必要時由厚生勞動省對進口產品制訂進口容許量（import tolerance）。

八、 如何將風險評估的結果，應用於法規的設定？例如：基改食品的標示？

回復：風險管理機關會依據食品安全委員會的風險評估結果，訂定相關的標準。有關基因改造食品的核准與否，由食品安全委員會就個別申請案進行審議，將審議結果提供給厚生勞動省參考。而食品安全委員會審議的基因改造食品資訊透明公開，外界可瞭解進度及結果。

九、 為減少環境污染常以生物塑膠來取代石化塑膠，如何評估供作食品器具、容器或包裝之生物塑膠生產及使用的安全性？

回復：依據不同的材質，訂定不同的標準，目前採用負面表列。

十、 食品安全委員會制訂 ADI 後，厚生勞動省針對 MRL 的審議會由外部專家或內部專家審議？食品安全委員會有一群專家，管理單位所聘之專家會不會與食品安全委員會的專家重複？

回復：厚生勞動省的審議會由外部專家及國立研究所成員組成，可能會發生與食品安全委員會的專門委員重複的情形，但法規並未規定不可重複，而在實際運作上會儘量安排不要出現專家重複的情形。

十一、日本政府機關間是否建有資訊連結系統（例如台灣的食品雲），以利發生食品安全事件時，藉由該資訊連結系統，即時發布訊息並通知相關單位？

回復：當發生食品安全事件時，會立即與相關機關進行橫向聯繫，惟目前並沒有如台灣建立食品雲之資訊連結機制。

十二、在制定標準時，厚生勞働省會不會事先研提標準草案，再送食品安全委員會審查？如果食品安全委員會審查的標準和基準草案不一樣，如何處理？

回復：原則上，厚生勞働省會預擬基準草案，提交食品安全委員會進行審查，也會提供國際的資訊供風險評估之參考。很少出現和食品安全委員會有意見相左的情形，一般而言，厚生勞働省會先研讀食品安全委員會的報告，如果有新事證或補充資料，會再提案諮詢，請食品安全委員會再考慮，惟此情況非常罕見。

與內閣府消費者廳進行交流

一、 對於民間團體或網路上流傳的食品安全疑慮，是否進行瞭解或澄清說明？

回復：原則上會對消費者團體回應或說明，例如針對福島輻射事件製作問答集（QA）、網頁資訊及相關手冊進行溝通，發送數量達 70 萬戶民眾，福島當地也發送十幾萬份，目前民眾尚能接受相關說明。

二、 五年前日本發生食用生牛肉導致多人中毒死亡案例，日本如何處理該緊急事件？

回復：本案件發生於 2011 年 5 月間，事件發生後，消費者廳立即要求厚生勞働省制定生食牛肉相關標準，厚生勞働省亦立即禁止餐廳提供牛肉供民眾生食，並向食品安全委員會提出風險評估需求，後續依風險評估結果訂定標準及相關規定後，才重新開放餐廳供應牛肉供民眾生食。

三、 肉品運輸時，屠宰場如何將履歷資料提供給運輸或製造業者？

回復：以牛肉為例，農林水產省主責牛肉的生產履歷資料，牛隻均有身分證明以供識別，該證明會隨牛隻由牧場到屠宰，相關紀錄會由上游業者傳遞至下游業者。農林水產省不會主動對外提供資料，但會查核業者相關履歷紀錄。

四、 厚生勞働省和消費者廳協調溝通的內容包括哪些？

回復：消費者廳會彙整全國消費者事件，例如厚生勞働省研訂農藥 MRL 標準時，消費者廳會應用資料庫，評估是否曾經發生過該農藥中毒或其他相關藥劑的案例等，與厚生勞働省溝通。

與農林水產省進行交流

壹、減少食品浪費及回收再利用議題

一、 是否建立機制防止食品廢棄物回流？針對食品廢棄物如何記錄？

回復：今（2016）年 1 月，日本發生食品廢棄物回流餐廳事件，農林水產省及環境省立即進行調查，除增加對該工廠之稽查頻率，也要求業者依規定將廢棄物添加顏色區隔。回收廢棄物業者均有手冊，必須詳實記錄回收數量。

二、 針對有違法將廢棄物回流食品疑慮時，由哪一個機關行使公權力？

回復：「食品回收法」明訂政府機關進廠查核的權限，一般而言是由農林水產省及環境省共同進行稽查。

三、 如何依不同業別統計食品廢棄物總量？有相關法令要求記錄？

回復：日本已制訂食品回收法，農林水產省及環境省為該法之共同主管機關，而財務省、厚生勞動省、經濟產業省及國土交通省等 4 個目的主管機關，配合在其權責範圍內共同管理。依現行規定，產生量 100 公噸以上的業者，具定期向主管業務之機關報告廢棄物產生量的義務（如：食品製造業的主管機關為農林水產省、酒類製造業的主管機關為財務省、結婚場所的主管機關為經濟產業省），而食品廢棄物產生量小於 100 公噸的業者，則由農林水產省進行統計。

四、 日本是否有推動減少食品浪費的標章？

回復：日本農林水產省推動減少食物浪費計畫（No-Foodloss project），希望藉由簡單的方法，減少食物浪費，並設計以圓型紅色圖樣、筷子等模擬人像的標章圖像，勸導勿食物浪費。

五、 日本食品通常於賞味期限的前三分之一進行流通及上架，政府是否有特別規定？

回復：日本食品通常在賞味期限的前三分之一時間進行流通及上架、中間三分之一時間於架上銷售、最後三分之一時間進行下架或廢棄，這個是業者間的默契，並非政府的制訂的強制規定。

六、 日本是否有規格外或廢棄蛋品之處理或再利用方式？

回復：蛋品由畜牧場或農家生產，屬於農業，非屬製造業，因此有關廢棄蛋品之處理或再利用，可再請教農林水產省中其他相關單位。

七、 請問免費提供給相關單位（如食物銀行）食用之產品，這些食物後續相關食用品質及安全之管理負責單位為何？

回復：原則上，只有如標籤列印錯誤等產品，才會免費提供給相關單位，其有效期限仍在賞味期限或消費期限內，如果過了期限則一律丟掉處理，因此不會有後續食用品質及安全的問題。另外，於產品賞味期限內，業者仍須對食品品質負責。

貳、動物用藥使用與監測相關議題

一、 如動物用藥品缺乏時，獸醫師是否有使用人用藥品的情形？如果可以，哪裡可以取得？

回復：獸醫師具有裁量權，在動物用藥無法解決或不得已情況下可以使用人用藥品，惟必須由專門獸醫師來建議使用，且最終殘留量不可超過 0.01 ppm。另外，一般農家不能直接買藥，處方藥或抗生素需有處方箋才能向許可的藥商直接購買。

二、 有關日本對於防範細菌抗藥性之相關監測機制及作為？

回復：首先須釐清人與動物之抗藥性菌株之關聯性，經調查，人類與動物間之抗藥性並無太多直接關聯。有關抗藥性細菌防範措施，首先須改善畜牧場衛生條件，減少動物生病機率；當動物疾病發生時，必須經獸醫師診斷，必要時進行細菌感受性試驗，確認投與藥物有效，謹守藥物分級使用原則；對於人用及動物用藥之相關主管單位保持訊息交流，對於藥物使用量建立管理機制。

三、 日本對於畜牧場中動物及市售畜禽水產品之動物用藥殘留之監測機制為何？

回復：農政單位抽驗畜牧場、養殖場之畜、禽、水產動物，檢驗是否有禁用藥物或合法藥物之殘留，據以追查其用藥行為是否合法、是否經獸醫師處方指示用藥，違規者依法查處。另，衛生單位抽驗市售畜、禽、水產品，訂定動物用藥殘留標準，倘抽驗產品不符規定可依法處罰食品業者。

叁、食米的追溯

一、 日本除了執行米的產銷履歷外，是否監測農藥、重金屬等衛生安全項目？

回復：食品衛生法訂有米的農藥及重金屬含量及標準，此等食品安全監測由衛生機關負責，若有違規情形，可要求回收。

二、 如果業者違反追溯規定，如何處分？

回復：違反規定最高罰鍰為 50 萬日圓，另可以公告業者資料，如代表人、公司名稱、違反事實及處分等。

三、 可否藉由米的追溯制度追溯至生產農戶？資料由誰進行登錄？

回復：目前做法是由農戶提供證明給下游，主要由業者以標示方式呈現。目前日本尚未建置查詢系統，約有 600 人執行確認查核工作。

四、 日本規定如國產米與進口米混合時，須標示來源國及百分比，相關規定是否受到跨太平洋夥伴協議（TPP）會員國關切？

回復：日本制訂相關法規時，已依規定通知 WTO TBT 委員會，並蒐集評論意見，當時並無反對意見。

五、 日本目前針對牛肉及米執行追溯制度，未來可能有哪些食品品項也會納入強制追溯？

回復：日本消費者有提出相關要求，但現實擴大執行有其困難，也會對業者造成很大負擔，因此採用「建議」的方式推動。

六、請分享如何推動追溯政策？

回復：在未通過成為法律前，農林水產省會親自與農民溝通，以製作小冊子說明的方式，向業者及小販宣導，即使目前已實際執行此制度很長一段時間，至今仍持續對外說明，讓大眾瞭解。

肆、牛肉追溯制度

一、 日本的傳統市場是否也執行產銷履歷？

回復：日本傳統市場比較少，但是在傳統市場販售的牛肉也要有產銷證明。

二、 一頭牛分切後的牛舌、內臟等部位，如何標示其履歷資料？如果分切的肉不足量盛裝為一盒產品，如何處理？

回復：牛肉的產銷履歷只對肉進行管理，牛舌及內臟等不列入履歷管理。日本允許最多可混合 50 頭牛隻的餘肉，但仍須標示代碼。

三、 如在餐廳用餐，可以知道牛肉來源嗎？

回復：餐廳屬於特定業者，如涮涮鍋、壽喜鍋等，會依規定於店內公布或標示當日牛隻之履歷。

四、 牛隻追溯耳標除原產地、出生日期、品種、性別、異動資料外，有無註記防疫或用藥等資訊。另市售牛肉採樣檢驗 DNA 是否全面抽驗，所需經費為多少？

回復：牛隻追溯耳標並無註記防疫、用藥等資訊，相關紀錄目前尚無建置查詢系統，惟飼主須留存資料備查。另市售牛肉會進行抽驗檢測 DNA 並與屠宰時的留樣進行比對，目的係作為畜牧場牛隻上市與屠宰後販賣市場肉品之流通勾稽確認機制。

伍、心得與建議

近年來我國發生多起重大的食安事件，導致消費者的恐慌，對政府的信心大失，也因此讓政府重新思考原本相關的管理方式是必須有所改革。透過此次的參訪行程得以深入了解，重大食安事件的發生促使日本重新檢視，並從而規劃其食品安全管理機制。也因此制定了食品安全基本法，導入風險分析系統，設立了一個獨立、中立與公正的風險評估單位——食品安全委員會，提供依科學證據進行的風險評估，讓風險管理單位能據此風險評估結果進行風險管理。食品安全委員會在進行評估的過程中，將所有審議過程、會議紀錄與評估結果等資訊公開透明化。此外，風險評估單位及風險管理單位透過彼此的合作進行風險溝通的工作。在緊急事件發生時，有內閣府消費者廳作為指揮中心，除了收集相關事件資訊提供給食安委員會及相關的風險管理機構，讓相關單位去進行具科學證據的風險評估，並依評估結果進行風險管理。另外，消費者廳也會將相關單位的最新資訊提供給消費者及食品相關業者，跟他們進行意見交換。綜合來說，日本是藉由一個以科學證據為基礎的風險評估，以及資訊透明的風險溝通方式有效的來進行風險管理，以達確保食品安全之目的。

我國為了強化食品安全管理，減少食安事件發生，也在相關的法規與行政管理機制做了修正，如修訂了「食品安全衛生管理法」；成立「行政院食品安全會報」，主要是提供食品安全政策、制度及其他食品安全重要事項的諮詢，亦成立「行政院食品安全辦公室」，負責跨部會協調工作。也依食品安全衛生管理法第四條第四項規定設置了「食品風險評估諮議會」。然而，「食品風險評估諮議會」的委員目前是由衛福部長兼聘之，委員們是負責食品風險評估相關事項的諮詢或建議。以目前的運作機制，風險評估機構與風險管理機構皆屬於同一個行政機關，難免有球員兼裁判之虞。此外，評估結果若有涉及其他部會，因同屬行政院轄下平行的行政機關，在後續相關執行面之管理上或多有考量。而跨部會協調工作雖由「行政院食品安全辦公室」負責，然依目前的權責歸屬及人力考量，恐亦無法擔任風險評估專責單位。

所謂危機即是轉機，他山之石可以攻錯，為確保食品的安全，使社會大眾重拾對我國食品安全的信心，如何完備我國食品安全風險分析系統，應是值得思考與努力的方向。是以，提供以下幾點建議：

(一)、獨立、公正中立的風險評估機關之建立：

風險評估機構與風險管理機構分開設立，讓風險評估機構能獨立進行以科學證據為基礎的風險評估，才能讓風險評估結果具有客觀中立性，也讓風險管理機構能依此進行相關政策、法規或標準的制定。日本是以獨立的行政機關——食品安全委員會作為風險評估機構，應可作為我國規劃的參考。惟我國剛完成政府組織改造，未來如何在有限的資源下，強化我國食品安全體系並推動風險評估相關業務，實需政府與各界共同發揮智慧來作長遠的規劃與制定。

(二)、相關專業人才之投入與培育：

日本食品安全委員會共有 12 個專門調查會及 5 個工作小組協助進行風險評估，專門委員人數多達二百多名。而負責收集資料撰寫風險評估報告的主力是一個有 120 名相關領域專業人員的事務局。所以從這次的參訪中，了解到無論是要進行風險評估、風險管理或是風險溝通的工作，相關領域的專業人才都是必要的。由於過去食品安全議題並非重點領域，目前我國具相關專業訓練及實務累積人才的投入及養成的確不足，因此在這方面的人才的投入及養成應是未來工作重點之一。

(三)、風險溝通效能之強化：

在目前，我國風險溝通是最弱的一環。當食安事件發生時，大多是由負責管理該業務機關自行與消費者或相關業者進行溝通，由於消費者已對管理機關的行政管理產生疑慮，因此弱化了風險溝通的效能；可以思考仿效日本由第三方(消費者廳)擔任緊急事件發生時的指揮中心，與風險評估機關和相關的風險管理機關進行合作，有效的整合風險管理機關行政工作，並彙整事件相關資訊，及時將科學性的證據和正確的資訊提供給消費大眾，使得相關資訊能公開透明。此外，風險評估機關、風險管理機關、消費大眾和業者之間的意見交換也是另一個強化風險溝通非常重要的方式。如此應可有效的進行風險溝通，達到減輕民眾的疑慮之目的。

(四)、食品安全相關研究資源之整合：

食品安全是目前施政重點，然而涉及多個權責機關，因此建議在食品安全相關議題研究之規劃推動上，應由相關負責單位進行資源與經費投入的整合，並鼓勵跨部會合作，一起分工建立相關的研究能量。

最後，感謝行政院食品安全辦公室及台北駐日經濟文化代表處政務部張淑玲部長、王

瑞豐秘書和經濟部胡忠一次長等的費心安排，尤其是王瑞豐秘書全程陪同，並擔任翻譯，讓此次的參訪得以順利圓滿完成。經由此次的參訪，了解學習到日本食品安全風險評估運作的機制，對於參與的各部會與會人員未來在相關業務的推展上將有很大的助益。

陸、附件

- 一、我方出訪團員名單
- 二、日方代表人員名單(台北駐日經濟文化代表處提供)
- 三、日方代表人員工作職掌資料(台北駐日經濟文化代表處提供)

附件一、我方出訪團員名單

機關/單位	姓名	職稱
行政院 食品安全辦公室	康熙洲 (團長)	主任
行政院 食品安全辦公室	徐麗嵐	諮議
行政院 食品安全辦公室	陳威銘	諮議
衛生福利部 食品藥物管理署食品組	鄭維智	簡任技正
衛生福利部 食品藥物管理署食品組	林信堂	研究技師
行政院農業委員會 農業藥物毒物試驗所殘毒管制組	徐慈鴻	組長
行政院農業委員會動植物防疫檢疫局 動物防疫組藥品管理科	陳英豪	技正
經濟部工業局 民生化工組食品醫藥科	李佳峯	科長
經濟部國際貿易局貿易服務組	李佳書	秘書
科技部生命科學研究發展司	黃婷花	副研究員

附件二、日方代表人員名單(日本側対応者)

1・内閣府 食品安全委員会

- ・食品安全委員会事務局 総務課課長 小森雅一（こもりまさかず）
- ・食品安全委員会事務局 評価第一課 課長補佐 廣岡亮介（ひろおかりょうすけ）
- ・食品安全委員会事務局 総務課 国際調整専門官 高木恵実（たかぎえみ）

2・農林水産省

※菅野清・国際部国際地域課国際専門官が全日程同席

○関心事項1「食品循環資源の再生利用等の促進に関する法律」

- ・食料産業局食品産業環境対策室長 河合 亮子（かわいりょうこ）
（同室職員 鈴木健太（すずき けんた））

○関心事項3パラ1のみ）及び4

- ・消費・安全局畜水産安全管理課課長補佐 関谷 辰郎（せきや たつろう）

○当初厚労省の関心事項だった「食品のトレーサビリティ」

- （米）消費・安全局消費者行政・食育課食品表示・規格監視室課長補佐
溝口武志（みぞくち たけし）
- （牛）消費・安全局畜水産安全管理課課長補佐
渡邊由香（わたなべ ゆか）

○インポートトレランスに関する意見交換

- ・生産局園芸作物課園芸流通加工対策室長 東野 昭浩（ひがしのあきひろ）
- ・同室係長 管 洋平（すが ようへい）

3・厚労省

- ・医薬生活衛生局基準審査課長 山本 史（やまもと ふみ）
- ・基準審査課残留農薬等基準審査室主査 中村 亮太（なかむら りょうた）
- ・監視安全課化学物質係長 岡本 一人（おかもと かずと）
- ・基準審査課添加物係員 田中 克哉（たなか かつや）
- ・基準審査課主査 吉松 章彦（よしまつ あきひこ）

4・消費者庁

（挨拶）

- ・消費者政策課課長 鈴木一広（すずき かずひろ）
（ブリーファー）
- ・食品表示企画課課長補佐 丸子 直人（まるこ なおと）
- ・表示対策課食品表示対策室食品表示調査官 島田 敏男（しまだ としお）

- ・消費者安全課（食品安全担当）課長補佐 石川 一（いしかわ はじめ）
（随行）
- ・消費者政策課国際室課長補佐 西岡 義晃（にしおか よしあき）
- ・消費者政策課国際室課長係長 小林 訓子（こばやし くにこ）
- ・消費者安全課（食品安全担当）政策調査員 野田 健（のだ たけし）

附件三、日方代表人員工作職掌資料

省庁	名前	役職	所掌事務
内閣府食品安全委員会事務局 ※食品安全委員会事務局組織規則をご参照ください。			
○総務課	小森雅一	課長	<ul style="list-style-type: none"> ・委員長の官印及び委員会印の保管に関すること。 ・局務の総合調整に関すること。 ・委員会の人事に関すること。 ・委員会の所掌に係る会計及び会計の監査に関すること。 ・委員会所属の物品の管理に関すること。 ・公文書類の接受、発送、編集及び保存に関すること。 ・食品安全基本法（平成十五年法律第四十八号）第二十一条第二項に規定する意見に関すること。 ・国際関係事務の取りまとめを行うこと。 ・食品摂取による重大な健康被害に係る緊急時対策の企画及び立案並びに関係行政機関その他関係者との連絡調整に関すること。 ・前述ほか、局務で他の所掌に属しないものに関すること。
	高木恵美	国際専門官	<ul style="list-style-type: none"> ・国際関係事務の取りまとめに関すること ・食品の安全性の確保に関する国際機関等との連絡調整に関すること
○評価第一課	廣岡亮介	課長補佐	<ul style="list-style-type: none"> ○評価第1課と評価第2課の所掌事務で食品健康影響評価の調整に関すること ○両課の所掌事務で食品健康影響評価に関する年間計画の策定に関すること ○両課の所掌事務で他の所掌に属しないものに関すること ●評価第1課の業務 一、次に掲げる事項に関する食品健康影響評価に関すること（他課の所掌に属するものを除く。）。 イ 食品添加物に関する事項 ロ 農薬に関する事項 ハ 器具及び容器包装に関する事項 ニ 化学物質及び汚染物質に関する事項 ホ イからニまでに掲げるもののほか、人の健康に悪影響を及ぼすおそれがある要因又は状態であって化学的なものに関する事項 二 食品安全基本法第二十三条第一項第六号に規定する科学的調査及び研究に関すること。

			<p>●評価第2課の業務</p> <p>次に掲げる事項に関する食品健康影響評価に関する事務（総務課及び情報・勧告広報課の所掌に属するもの並びに前条第二号に掲げる事務を除く。）をつかさどる。</p> <p>一 動物用医薬品、動物用医薬部外品及び動物用医療機器に関する事項</p> <p>二 飼料及び肥料に関する事項</p> <p>三 微生物、ウイルス及び寄生虫に関する事項</p> <p>四 プリオンに関する事項</p> <p>五 かび毒及び自然毒に関する事項</p> <p>六 新開発食品（食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号）第七条第一項及び第二項に規定するものをいう。）及び特定保健用食品（健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令（平成二十一年内閣府令第五十七号）第二条第一項第五号に規定するものをいう。）に関する事項</p> <p>七 遺伝子組換え技術を応用して製造される食品、食品添加物及び飼料に関する事項</p> <p>八 上記に掲げるもののほか、危害要因等であって生物学的又は物理的なもの（農薬を除く。）に関する事項</p>
厚生労働省			
○医薬生活衛生局基準審査課	山本史	課長	<ul style="list-style-type: none"> ・食品等及び洗剤の衛生に関する規格又は基準に関すること。 ・農薬が含まれ、又は付着している食品の飲食に起因する衛生上の危害の防止に関する規格又は基準に関すること。 ・栄養成分を補給し、又は特別の保健の用途に適するものとして販売の用に供する食品に関すること（公衆衛生の向上及び増進に限ること）。 ・食品及び添加物の衛生に関する輸出検査の基準に関すること。 ・食品等(組換え DNA 技術その他の新たな技術により製造又は加工された食品等に限る。)の衛生に関する規格又は基準に関すること。
内閣府消費者庁			
○消費者政策課	鈴木一広	課長	<ul style="list-style-type: none"> ・基本的な政策等の企画・立案、推進（消費者基本計画等） ・国際関係業務 ・関係府省庁との政策調整・消費者事故に関する情報の集約、分析、発信（財産分野）

			・消費者安全法に係る「隙間事案」(財産事案)の執行
農林水産省			
●生産局園芸作物課 ○園芸流通加工対策室	東野昭浩 管洋平	室長 係長	以下4班の業務全般 ●園芸流通加工第1班 野菜・果実の流通の増進、改善、加工業務用需要対策 ●園芸流通加工第2班 野菜製品・加工原料野菜・果実製品の生産・流通の増進・改善、野菜製品・果実製品の輸出入に関する調整・調査 ●園芸消費促進班 野菜・野菜製品・果実・果実製品の消費の増進・改善、野菜・野菜製品・果実・果実製品の食育に関すること ●輸出促進班 野菜・果実の輸出入に関する調整、輸出の増進 上記のうち、輸出促進班を担当 野菜・果実の輸出入に関する調整、輸出の増進
●食料産業局 ○食品産業環境対策室	河合亮子	室長	食品リサイクル法や容器包装リサイクル法に関する企画、調整
●消費安全局 ○畜水産安全管理課	関谷辰郎	課長補佐	動物等医薬品等の基準の設定、情報の収集等に関すること
○消費者行政・食品課食品表示・規格監視室	溝口武志	課長補佐	米トレーサビリティ法に関する企画・調整
○畜水産安全管理課	渡辺由香	課長補佐	牛の個体識別情報に関する調査、監視及び改善指導等