

出國報告(出國類別：考察)

赴日本考察食品安全風險管理暨風 險評估運作機制

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：鄭維智 簡任技正

林信堂 研究技師

出國地區：日本 東京

出國期間：105年4月26日至4月29日

報告日期：105年7月28日

目次

摘要	1
壹、目的	2
貳、過程	3
一、赴日本考察食品安全風險管理暨風險評估運作機制名單	3
二、拜會日方人員名單	4
三、行程及工作內容	5
四、團員及拜會情形	6
參、心得	7
一、日本食品安全委員會之運作	7
二、日本風險管理與風險評估之運作機制	18
三、歐盟的風險管理與風險評估機制	20
四、我國食品安全風險評估機制建立之方向	23
五、結語	26
肆、建議事項	28
伍、收集之資料	29
陸、致謝	30
附件一、赴日本考察食品安全風險評估運作機制 問答集	31
附件二、日本食品安全委員會組織架構及其執行情形專題報告(另附)	
附件三、以民眾健康為本之食品安全風險評估機制專題報告(另附)	

摘 要

本次考察於 2015 年 4 月 26 至 29 日完成，由行政院食安辦公室率領科技部、經濟部、行政院農業委員會及衛生福利部人員共 10 人，本署由鄭維智簡任技正及林信堂研究技師參加，派赴日本東京考察日本食品安全評估機制，在駐日代表處及日本交流協會之安排下，與日本政府食品安全相關主管包括內閣府食品安全委員會及消費者廳、厚生勞動省、農林水產省等日本中央政府機關進行對話與座談流。本次考察日本食品安全管理制度之精進、政府組織再造，及導入風險評估與風險管理機制之運作方式與現況，與日本政府出席人員有深入交流。

日本歷經食品安全重大事件後，痛定思痛，於 2003 年成立食品安全委員會迄今已 12 年，委員會擔任最重要的風險評估任務，迄今完成之風險評估件數已經超過 2,000 件，委員會也會就各界所關注的議題主動研究及調查，風險評估結果也藉由各種與民眾接觸的介質溝通，包括臉書、電子雜誌等，甚至由食品安全委員會委員親自上場與民眾面對面溝通，達到最好的效果。在國際合作部分，食品安全委員會亦積極與各國簽訂合作備忘錄，並與國際重要的風險評估機構相互交流及召開討論會議，提升風險分析的能力，使食品安全委員會之能力與世界同步。難能可貴的，日本在食品安全風險評估領域的努力持續進行，2013 年並創刊食品安全期刊，藉此網羅更多對食品安全風險評估有興趣的學者，創新風險評估的方法，精益求精。

風險管理、風險評估及風險溝通已經在日本建立良好的操作模式，包括厚生勞動省、農林水產省、環境省及消費者廳均能就風險因子向食品安全委員會提出評估要求，評估結果作為風險管理機關擬定政策及管理措施之重要參考，也是風險溝通的重要資料，其運作模式足資參考。

本報告並就考察結果，建議參酌日本食品安全委員會及歐盟食品安全局之運作精神，建議於行政院下設食品安全委員會，就各部會所進行之評估結果，職司獨立之審查及溝通工作，發展屬於我國特有之彈性而獨立之風險評估機制，為我國風險分析之改革立下里程碑。

壹、目的

本(2016)年 2 月 5 日假行政院召開食品安全風險評估專案小組第 1 次會議時，多位專家學者建議我國應設立食品安全風險評估之專責、獨立組織；各界亦提出建言，盼政府著力於食品安全風險評估，借鏡先進國家之政府管理制度與做法，以提升我國食品安全管理。行政院指定由食品安全辦公室邀集相關部會代表赴日本考察該國對食品安全風險評估及風險管理之分工及實際運作情形，俾作為我國評估建立風險評估運作模式參考。

貳、過 程

一、赴日本考察食品安全風險管理暨風險評估運作機制名單

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	鄭維智	簡任技正
衛生福利部食品藥物管理署	林信堂	研究技師
行政院農業委員會農業藥物毒物試驗所	徐慈鴻	組長
行政院農業委員會動植物防疫檢疫局	陳英豪	技正

二、拜會日方人員名單

機關/單位	姓名	職稱
內閣府-食品安全委員會		
事務局總務課	小森 雅一	課長
事務局評価第一課	廣岡 亮介	課長補佐
食品安全委員會事務局 總務課	高木 恵実	国際調整専門官
農林水産省		
国際部国際地域課	菅野 清	国際専門官
食料産業局食品産業環 境対策室	河合 亮子	室長
食料産業局食品産業環 境対策室	鈴木 健太	職員
消費・安全局畜水産安全 管理課	関谷 辰郎	課長補佐
(米)消費・安全局消費 者行政・食育課食品表 示・規格監視室課	溝口 武志	課長補佐
(牛)消費・安全局畜水 産安全管理課	渡邊 由香	課長補佐
生産局園芸作物課園芸 流通加工対策室	東野 昭浩	室長
生産局園芸作物課園芸 流通加工対策室	管 洋平	係長
厚生労働省		
医薬生活衛生局基準審 査課	山本 史	課長
基準審査課残留農薬等 基準審査室	中村 亮太	主査
監視安全課化学物質 基準審査課添加物 基準審査課	岡本 一人 田中 克哉 吉松 章彦	係長 係員 主査
消費者庁		
消費者政策課	鈴木 一広	課長
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 策室食品表示 消費者安全課	島田 敏男	調査官
(食品安全担当)	石川 一	課長補佐
消費者政策課国際室	西岡 義晃	課長補佐
消費者政策課国際室	小林 訓子	課長係長
消費者安全課 (食品安全担当)	野田 健	政策調査員

三、行程及工作內容

時間	行程	內容	拜會對象
4月26日 (星期二)	啟程 開會	1. 臺北松山機場－東京(羽田)國際機場 2. 拜會內閣府食品安全委員會，座談及交流。	拜會日本內閣府食品安全委員會事務局總務課課長小森雅一先生、評價第一課課長輔佐廣剛亮介先生及總務課國際調整關門官高木惠實女士。
4月27日 (星期三)	日本東京	拜會厚生勞動省座談及交流 拜會內閣府-消費者廳座談及交流	1. 拜會日本厚生勞動省醫藥生活衛生基準審查課課長山本史女士等五人。 2. 拜會內閣府消費者廳消費者政策課長鈴木 一広等六人。 3. 拜會農林水產省生產局園藝作物課園藝流通加工對策室長東野昭浩先生等三人。
4月28日 (星期四)	日本東京	拜會農林水產省座談及交流	拜會農林水產省室長河合亮子女士、農林水產省消費安全局畜水產安全管理課課長輔佐關谷辰朗先生、農林水產省消費安全局消費者行政食育課米穀流通監視室課長輔佐溝口武志先生
4月29日 (星期五)	會議檢討 返 程	檢討本次會議成果 東京(羽田)國際機場－臺北松山機場	會議檢討

四、團員及拜會情形



赴日本考察食品安全風險管理暨風險評估運作機制團員



拜會內閣府食品安全委員會情形



提問



致謝

參、心得

風險分析為食品安全管理的重要方法，具有系統性之分析準則與脈絡，妥善運用風險管理、風險評估及風險溝通三大元素，可作為食品安全決策之方法與溝通之工具。面對許多已知或未知風險物質對於食品安全管理的衝擊，唯有在科學的基礎下，透過具獨立性之風險評估以及與各方充分的風險溝通，才能達到有效的食品安全風險管理，目前包括日本、歐盟、德國等均設立獨立的風險評估機構或機制，並發展符合該國確實可行之安全評估模式，因應國際潮流，我國在面對諸多食品安全議題，實有必要朝向建立獨立風險評估機制或機構之方向前進。

因此，食品安全風險管理暨風險評估運作機制為本次考察重點，以下將就日本食品安安全委員會之運作以及我國未來可行之風險評估機制提出建議，其他座談及交流重點參見附件：

一、日本食品安全委員會之運作

(一) 設置背景

隨著食品的流通四通八達及國際貿易自由化的趨勢，日本也成為地球村的一分子，各種新型的食品安全議題衝擊日本食品安全管理，並受到日本民眾的重視，例如新型食品危害物質的出現，包括腸出血型大腸桿菌新、新型食品危害物質、新穎技術之開發、基改食品、狂牛症(BSE)¹等，日本於 2003 年 7 月 1 日基於「食品安全基本法」之授權，於內閣府之下正式成立「食品安全委員會」，該委員會成立之目的係將風險評估與風險管理機構分離而獨立；由食品安全委員會負責風險評估，此種制度的設計，就是希望「行政中立」，以提供民眾客觀而正確的風險訊息，建立民眾對政府的信賴感。

(二) 委員會成立歷程

日本於 2001 年 9 月發生首起 BSE 確認病例，2001 年 11 月隨即成立調查委員會，2002 年 4 月 BSE 調查委員會提出調查報告書，其中建議日本政府應建立風險評估機制與成立獨立的風評估機關，2002 年 6 月於內閣會議中提出應設置食品安全委員會及制定食品安全基本法，2003 年向國會提出食品安全基本法，2003 年 5 月公布食品安全基本法，2003 年 7 月施行食品安全基本法，並

¹ 牛海綿狀腦病(Bovine Spongiform Encephalopathy, BSE，俗稱狂牛症)

設立食品安全委員會，正式開啟獨立的風險評估新時代。

食品安全委員會成立後，將風險評估及與風險管理機構分開，風險管理機構包括農林水產省(Ministry of Agriculture, forestry and Fisheries, MAFF)、厚生勞動省(Ministry of Health, Labor and Welfare, MHLW)、環境省(Ministry of Environment, MOE)及消費者廳(Consumer Affairs Agency, CAA)，分別相當於我國之農委會、衛生福利部、環保署及行政院消費者保護處。

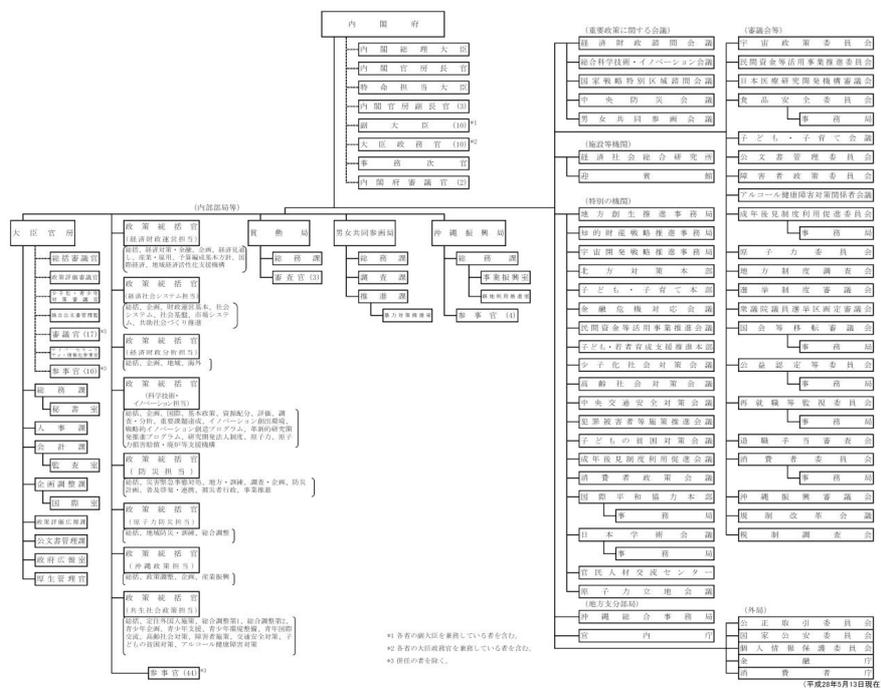
(三) 委員會任務

食品安全委員會的任務為執行以科學為基礎的風險評估工作，從客觀、中立、公正的角度進行以保護消費者健康為目的之科學性健康評估，並依據風險評估的結果或科學上的發現，對消費者及政府管理單位溝通評估結果。

(四) 委員會組織架構及其成員

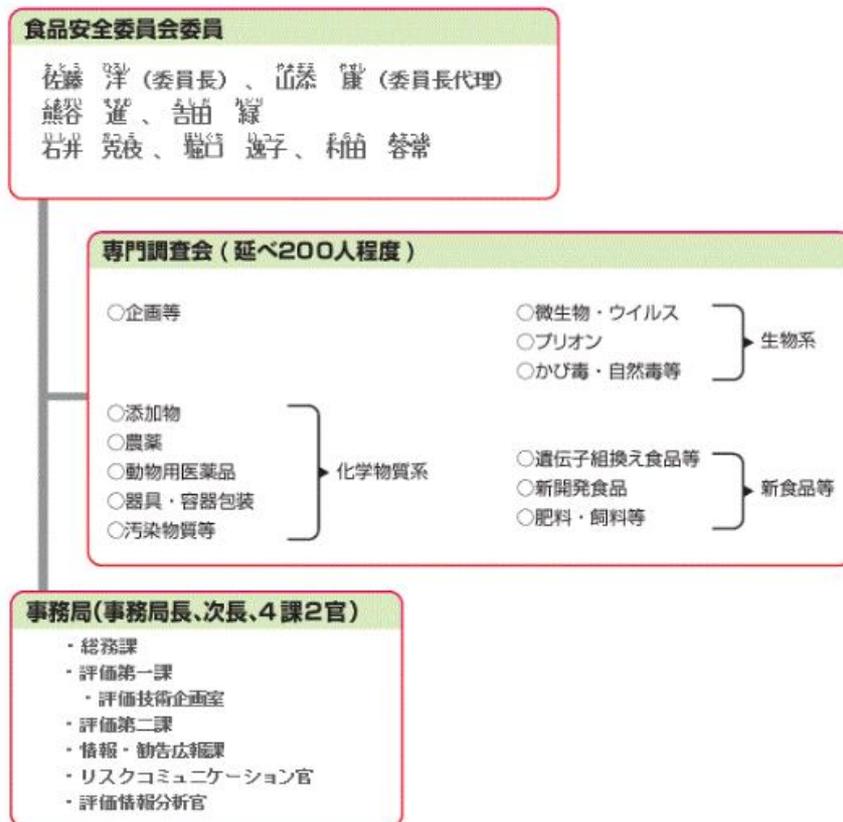
1. 組織架構

依據日本政府中央體制，日本是司法、行政及立法三權分立，國會為其立法部門，內閣府則屬於行政部門，相當於我國的行政院，下設多個委員會，其中包括食品安全委員會²，如圖一，委員會下設事務局(即秘書處)，並有專家調查會及工作小組，如圖二。



圖一、日本內閣府組織圖

² 日本內閣府組織圖 <http://www.cao.go.jp/about/about.html>



圖二、日本食品安全委員會組織架構圖³

2. 食品安全委員會委員

日本食品安全委員會設有 7 名委員，其中常任 4 名，兼任 3 名，名單如圖三。委員均由學者專家擔任，涵蓋公共衛生、藥物代謝與藥理學、微生物學、毒理學、烹飪學、健康風險溝通、食品化學等領域，未網羅其他民間或消費團體。

委員長:	佐藤 洋	公衆衛生学
委員長代理:	山添 康	化学物質の代謝
委員:	熊谷 進	微生物学
委員:	吉田 緑	毒性学
委員:	石井 克枝	調理科学
委員:	堀口 逸子	リスクコミュニケーション
委員:	村田 容常	食品科学

圖三、日本食品安全委員會委員名單

³ <http://www.fsc.go.jp/iinkai/>

3. 專家調查會及工作小組

在專家調查會及工作小組部分，共設置 12 個專家調查會及 5 個工作小組，如表一，其中專家委員共有 233 名，主要來自大學(如東京農業大學、橫濱藥科大學等)、公立研究機構(如國立醫藥品食品衛生研究所)或其他組織(如一般財團法人残留農藥研究所)，如表二，專家調查會之委員名單均公布於網頁中，參與專家調查會之專門委員，並非常任，僅有會議時才會參加，約每月一次，必要時也會參加食品安全委員會。

表一、專家調查會及工作小組

專門調查會		工作小組
企劃(緊急應變、溝通)	污染物質	添加物營養成分
添加物	微生物、病毒	加熱生成之丙烯醯胺
農藥	黴菌毒素、自然毒素	抗生素
動物用醫藥品	基因改造	高濃度甘油二脂類
器具、容器包裝	新穎食品	保健食品
肥料、飼料	營養成分	放射性物質食品

表二、參與專家調查會之大學、公立研究機構及其他組織

專門調查會	大學	公立研究機構或其他組織
企画等專門調查會	近畿大学 福岡女学院大学	主婦連合会 公益社団法人日本医師会 国立医薬品食品衛生研究所 公益社団法人日本栄養士会 一般社団法人日本食品服務協會 医療法人社団三圭会川越医院 公益社団法人日本薬剤師会 一般基礎消費科學中心 日本労働組合總連合会
添加物專門調查會	横浜薬科大学 北海道大学 武蔵野大学	國家研究和國家癌症中心研究所 致癌開發研究院 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 一般財団法人残留農藥研究所
栄養成分関連添加物ワーキンググループ	慶応義塾大学 名古屋市立大学	
農藥專門調查會		労働衛生研究所和安全機制，日本生物分析研究中心 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 農業食品藥品安全評價中心基金會
動物用医薬品專門調查會	鳥取大学 麻布大学	一般財団法人残留農藥研究所

4. 秘書處

食品安全委員會下設秘書處，如圖四，為食品安全委員會核心幕僚單位，主要工作為整理風險評估所需之科學資料、與風險管理機構溝通、執行風險溝通、風險評估方法之研究等。秘書處之組成由處長、副處長、風險溝通官及風險評估輿情分析官擔任職務，共置 120 名職員，其中 63 名常任職員，39 名技術顧問及 15 名臨時聘用助理，常任職員分別來自日本厚生勞動省、農林水產省、環境省等公部門人員。秘書處行政課、評估第一課、評估第二課、評估技術規劃辦公室、輿情公關課等之執掌如下：

- (1) 行政課：負責秘書處之綜合調整、人事、會計、委員會營運之事務及國際關係。
- (2) 評估第一課：負責食品添加物、農藥、食品用容器具包裝、食品污染物之風險評估。
- (3) 評估第二課：負責動物用醫藥品、化學肥料、飼料、微生物、病毒、寄生蟲、普利昂(prion)⁴、黴菌毒素、天然毒素、新穎性食品、特定保健食品、基因改造食品等之風險評估。
- (4) 輿情公關課：負責公關、國內外食品安全輿情或訊息之蒐集及整理。
- (5) 評估技術規劃課：從事風險評估方法之研究。

此外，秘書處另外設有風險溝通官負責風險評估結果之對外溝通；風險評估輿情分析官則負責輿情之分析。

(五) 委員會之工作內容

食品安全委員會主要之工作項目包括風險評估、研究調查、風險溝通、蒐集食品安全資訊、國際合作以及出版食品安全國際期刊。

1. 風險評估

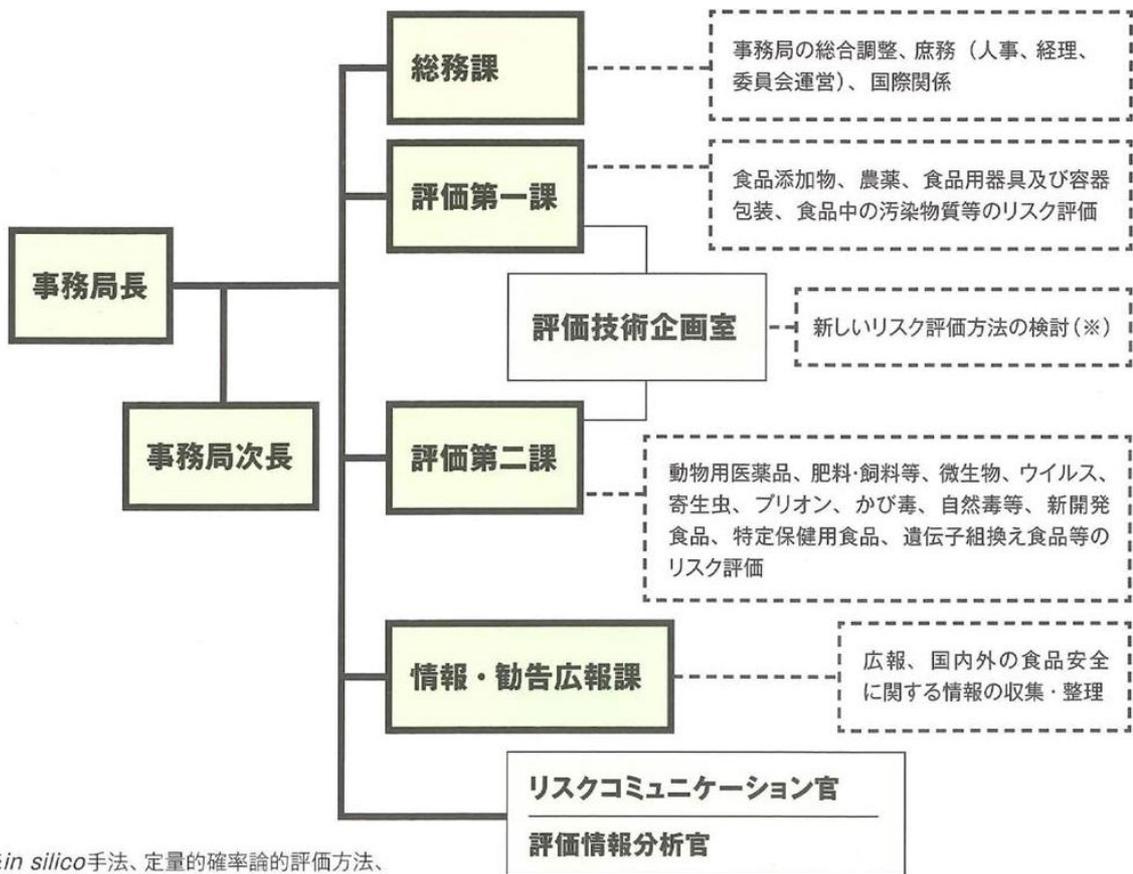
依據日本食品安全基本法第十一條⁵，為了確保食品安全，有關管理食品的相關政策，必須經過風險評估，以確定生物性、物理性及化學性潛

⁴ 狂牛症的病原目前已確認是一種「變異性普立昂蛋白(prion)」

⁵ <http://www.japaneselawtranslation.go.jp/law/detail/?vm=04&re=01&id=1839>

Article 11 In formulating policies to ensure Food safety, assessment (hereinafter referred to as the "Assessment of the Effect of Food on Health") shall be made for each policy on the effects that potentially harmful biological, chemical, or physical agents likely to be contained in Food, or conditions under which Food is likely to be placed, have on human health, through the ingestion of the Food, provided that this shall not apply to the following cases:

在危害不會對消費者造成健康影響，因此，風險評估是食品安全委員會最重要的工作，必須依據科學證據為原則，探討微生物、化學及其他食品中之風險物質，評估的項目包括食品添加物、農藥、動物用醫藥品、肥料、飼料、污染物質、食品容器具、微生物、基因改造食品及新穎性食品；其次，風險評估之啟動，包括來自風險管理單位之要求、業者之要求或由委員會進行自我評估，2015 年厚生勞動省要求啟動評估的項目如 BSE, 軟海綿酸(okadaic acid), advantame 等；由食安委員會自行評估之項目則為食品中有機砷的評估。迄今，各界風險評估之申請件數達 2,451 件，評估完成件數達 2,072 件，其中以農藥、動物用醫藥品、基因改造食品、飼料以及食品添加物的申請件數最多，如表三。



圖六、食品安全委員會秘書處之組織

表三、日本風險評估之申請件數及完成件數

類別	申請件數	評估完成件數
添加物	167	162
農藥	1045	794
動物用醫藥品	526	498
化學物質、污染物質	65	61
器具、容器包裝	16	12
微生物、病毒	16	16
Prion	68	51
黴菌毒素、自然毒素	10	10
基因改造食品	242	229
新穎性食品	83	82
肥料、飼料等	202	148
其他	11	9
總計	2,451	2,072

(截至平成 28 年 4 月 22 日)⁶

2. 研究調查

在研究調查部分，食品安全委員會每年選定 7~8 個主題，提供研究補助，研究時間 2 年，以獲得風險評估所需之科學性資料，例如飲食攝入砷糖(arsenosugers)及砷脂(arsenolipids)之研究；另外，也有屬於簽約型之調查計畫，每年選定 4~6 個主題，進行調查、蒐集及分析數據，供作風險評估之所需，例如調查食品中伏馬菌素(fumonisin)之含量。委員會也會進行研究及開發新的風險評估方法。有關研究調查的經費，平成 28 年(西元 2016 年)度預算，在食品健康影響評估技術研究及食品安全整體調查之預算分別為 194 百萬日圓及 65 百萬日圓，折合臺幣約 6,000 萬元及 2,000 萬元。

3. 風險溝通

針對風險評估的結果，食品安全委員會進行各種風險溝通活動，包括召開會議與消費者團體、媒體交換意見；利用網頁、季刊、小冊子、電子

⁶平成 28 年為西元 2016 年

雜誌、臉書、部落格等方式傳遞風險評估結果，如圖五及圖六。



圖五、食品安全季刊



圖六、食品安全委員會委員臉書⁷

為了推動認識食品安全的科普運動，自 2013 年起，委員會並辦理一系列的風險分析研討會，由食品安全委員會委員親自講授食品科學，如圖七。此外，委員會也提供食品安全熱線(03-6234-1177)及電子郵件，每週一至周五早上 10 時至下午 5 時，假日除外，提供線上電話諮詢，解

⁷ <https://www.facebook.com/cao.fscj>

答消費者對於食品安全之各種疑義。

食品安全委員会
Food Safety Commission of Japan

参加費
無料

食品を科学する リスクアナリシス(分析)講座 (広島開催)

プログラム
講演1：冷蔵庫に入れば大丈夫？～食品の保存を理解する～
(講師 食品安全委員会 委員 石井 克枝)
講演2：いわゆる「健康食品」について
参加者との意見交換

食品と健康に関する情報は世の中にあふれていますが、実際何を信じればよいのでしょうか。
この講座では、食品による健康影響を科学的に評価している食品安全委員会の委員が、食品の安全性やリスクに関して専門的見地から分かりやすく解説します。
皆様のご参加をお待ちしております。

日時 平成28年 6月16日(木) 13:00～15:00
会場 広成開発 大会議室(詳細はチラシ裏面参照)
応募締切 平成28年6月9日(木) 17時必着
定員 100名(先着順)
講師 石井 克枝
お茶の水女子大学家政学部卒業。福島大学教育学部助教授、千葉大学教育学部教授を歴任。現在、淑徳大学看護栄養学部教授。専門は調理学。
平成24年7月より食品安全委員会の委員に就任

主催:食品安全委員会 共催:広島県、広島市

圖七、食品安全委員會委員講授食品科學之風險分析

4. 蒐集食品安全資訊

為了掌握當前食品安全問題，委員會會蒐集對消費者健康不利之各種資訊、食品中危害物質之調查以及國內外風險評估報告等，並將之綜整後，分享給厚生勞動省、農林水產省、環境省等風險管理機構，相關資料並發布於網頁。

5. 國際合作

為了促進日本科學交流，委員會定期與國外風險評估機構舉辦會議，包括德國風險評估研究所(BfR)、美國食品藥物管理署(Food and Drug Administration, FDA)、美國環保署(Environmental Protection Agency, EPA)、英國食品標準局(Food Standards Agency, FSA)、加拿大健康署(Health Canada, HC)、加拿大食品檢察署(Canadian Food Inspection

Agency, CFIA)、韓國農林部畜産局、韓國食品醫藥品安全處、香港食品環境衛生署、新加坡農產品獸醫局(Agri-food and Veterinary Authority, AVA)、泰國農業合作社部等定期交換意見及更新資料；另外，2009年12月與歐盟食品安全局(EFSA)、2010年7月與澳洲紐西蘭食品標準安全局(Australia New Zealand Food Safety Authority, FSANZ)、2015年9月與葡萄牙經濟與食品安全局(ASAE)、2015年10月法國食品環境職業健康局(French Agency for Food, Environmental and Occupational Health and Safety, ANSES)等國際組織簽訂合作備忘錄(Memorandum of Cooperation, MoC)，每年並輪流召開會議或互相拜訪觀摩學習，如圖八。此外，委員會也參與 FAO/WHO 專家委員會，並邀請國外專家舉辦專題研討會。

HOT
TOPICS

ホットトピックス

BfRとの意見交換及び EFSAとの定期会合開催

2016年1月、海外リスク評価機関との連携強化を図る一環として、食品安全委員会の姫田事務局長らがドイツ連邦リスク評価研究所 (BfR) 及び欧州食品安全機関 (EFSA) を訪問しました。

2016年1月18日、ベルリンのドイツ連邦リスク評価研究所 (BfR) を食品安全委員会の姫田事務局長らが訪問し、意見交換を行いました。2015年10月には国際セミナーの講師としてBfRの農業安全部長を招へいするなど交流を行って来ました。今般、今後の連携の方向性等について協議を行うため、訪問しました。

訪問当日は、今後の両機関の連携強化について互いに確認し、連携の具体

化のため、協力覚書を締結することで合意しました。また、両組織の運営や、新たなリスク評価手法等について活発な情報と意見の交換を行い、有意義な訪問となりました。

BfR 訪問後の 1月20・21日には、定期会合のためパルマの欧州食品安全機関 (EFSA) を訪問しました。EFSA とは、2009年に締結した協力文書に基づき 2011年11月に初めての定期会合を開いて以来、2014年1月、同年11月に続いて、第4回目の定期会合となりました。

EFSAからは、バーンハード・ウール長官、ジン・リン国際科学協力首席専門官をはじめ、各個別案件の担当者が出席し、新たなリスク評価方法、食品中のアクリルアミド、薬剤耐性菌、



▲EFSAとの会合参加者

透明性や公開性の向上、リスクコミュニケーションへの取組等、幅広い案件について熱心な意見交換及び情報交換を行いました。

現地を訪問し2日間にわたって定期会合を行うことにより、科学的な情報共有が行われたばかりでなく、両機関間の信頼関係がさらに強固なものとなりました。



▲BfRとの会合参加者

圖八、食品安全委員會拜訪德國 BfR 及歐盟 EFSA⁸

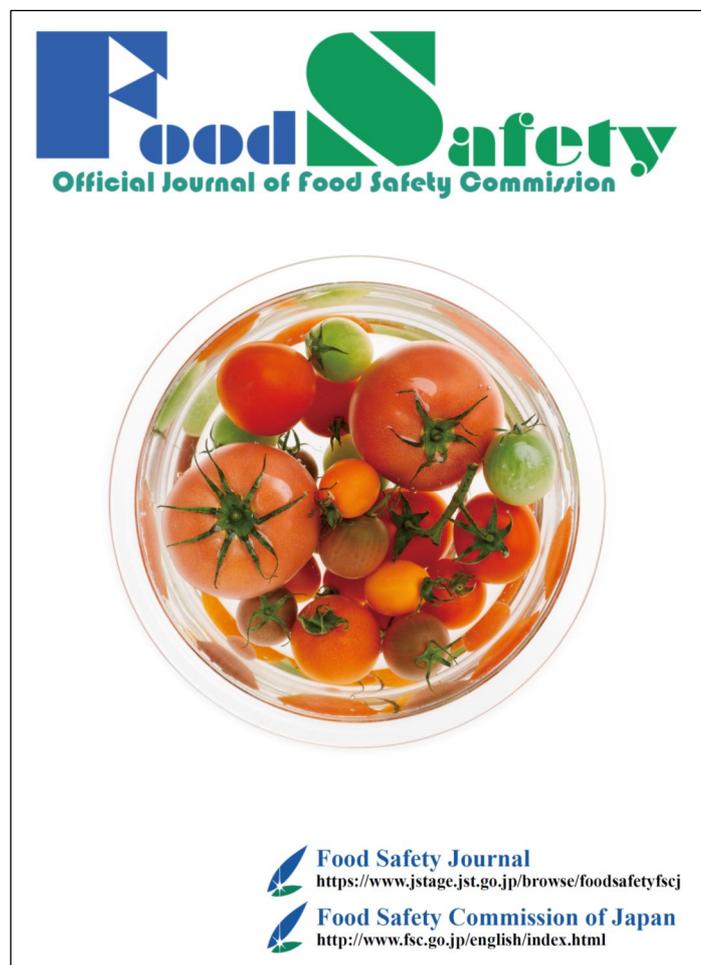
6. 食品安全期刊

食品安全委員會於 2013 年創辦食品安全期刊，以季刊及英文方式發行，為全文免費下載(Open Access)之電子期刊，如圖九，用以傳遞食品安全科學與技術，並促進風險評估之發展，該期刊收集和傳播科技在對人體

⁸ http://www.fsc.go.jp/visual/kikanshi/k_index.data/vol46_all.pdf

健康食品安全領域的信息，並由此促進開發科學和技術的食品風險評估，關注各面向與風險評估有關之科學研究如下：

- (1) 與食品安全相關之生物性、物理或化學性之病原學或毒理學研究。
- (2) 食物鏈中與食品安全相關之生物性、物理性或化學性危害與發生。
- (3) 流行病學或食源性疾病之控制。
- (4) 奈米材料，基因改造等新穎食品。
- (5) 食品安全風險評估方法論。



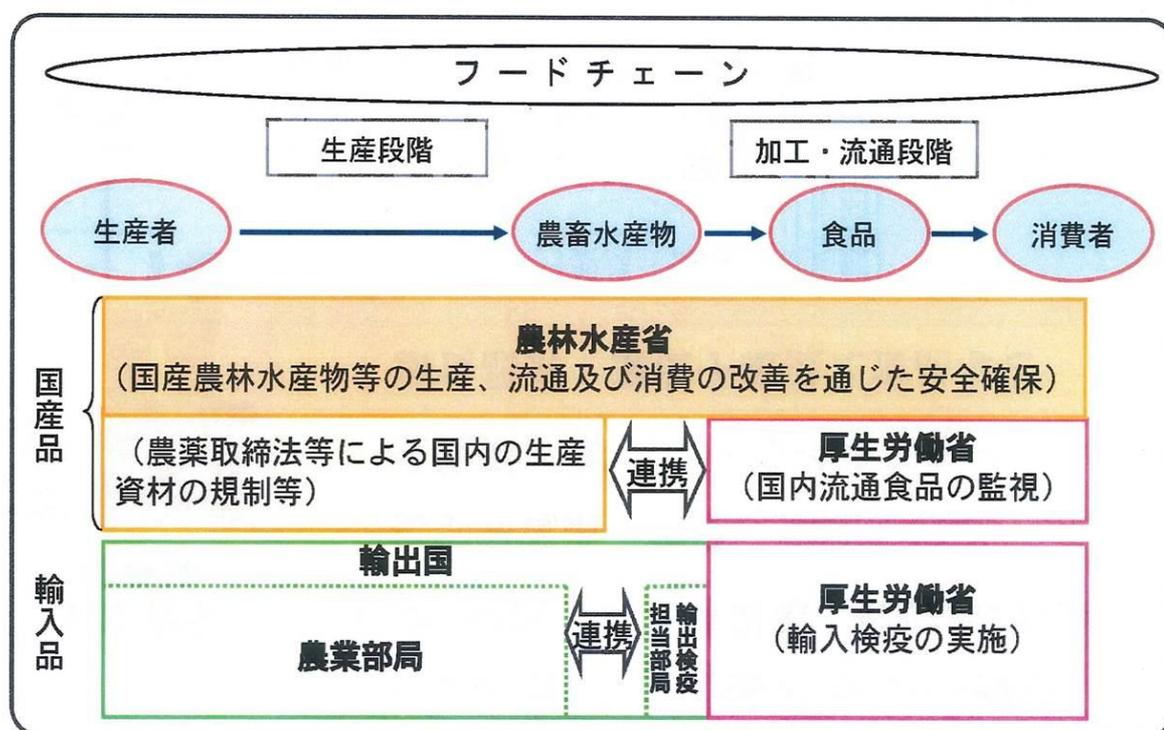
圖九、食品安全期刊封面⁹

⁹ https://www.jstage.jst.go.jp/browse/foodsafetyfscj/4/2/_contents

二、日本風險管理與風險評估之運作機制

(一) 日本農產到餐桌之食品安全管理模式

食品安全必須透過從農場到餐桌完善的管理，於日本，與食品安全風險管理相關的機關包括農林水產省及厚生勞動省，分別相當於我國之農委會及衛生福利部，從產銷鏈結構分析，上游由農林水產省負責，下游由厚生勞動省來管理，依產品生命週期區分為生產階段及加工與流通階段，分工如圖十所示，其中國內產品由農林水產省管理，確保國內農、林和漁業產品之生產、流通之安全以及促進消費改善等。農林水產省負責前端之管理，厚生勞動省負責國內流通產品之監視。至於輸入食品的部分，也是類似的分工，厚生勞動省負責輸入檢疫的實施，兩部會互相合作，確保食品從農場到餐桌的衛生安全。

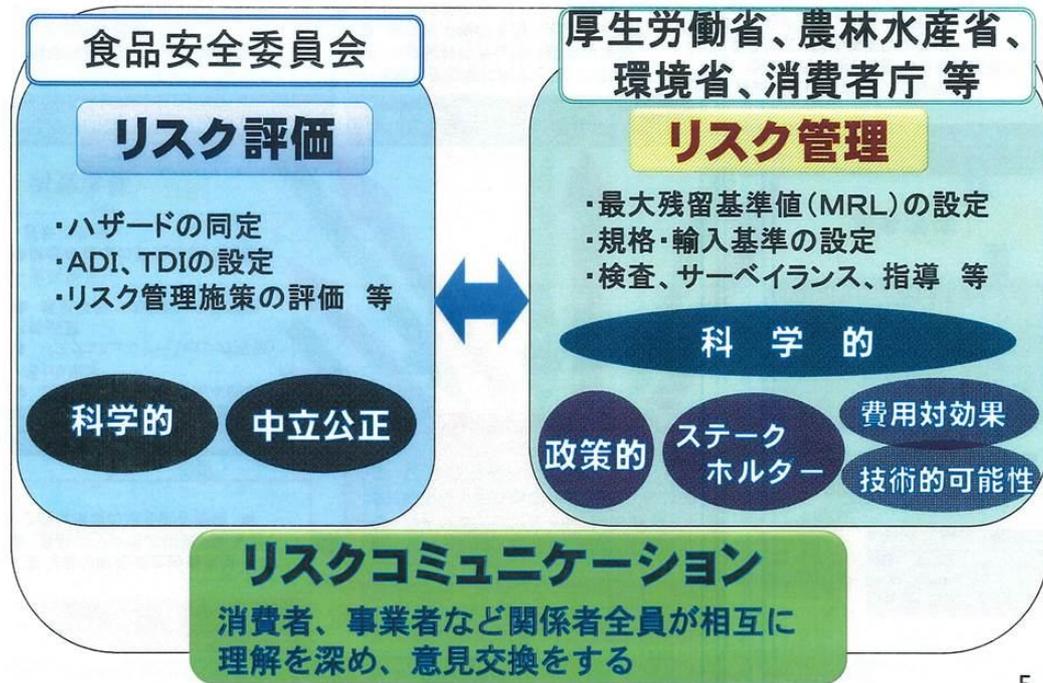


圖十、日本農產到餐桌之食品安全管理模式

(二) 日本食品安全委員會與風險管理機關之關係

日本的安全評估與管理機關是獨立分開的，如圖十二，其中食品安全委員會負責風險評估，秉持科學、獨立及客觀的原則執行風險分析，包括危害鑑定 (Hazard Identification)、危害特徵描述 (Hazard characterization)、暴露評估 (Exposure Assessment)、風險特徵描述 (Risk characterization)，然後藉以設定每日

可接受攝取量(Acceptable Daily Intake, ADI)或每日可容許攝取量(Tolerable Daily Intake, TDI)，並評估風險管理措施之可行性等。



5

圖十一、獨立的風險評估運作模式

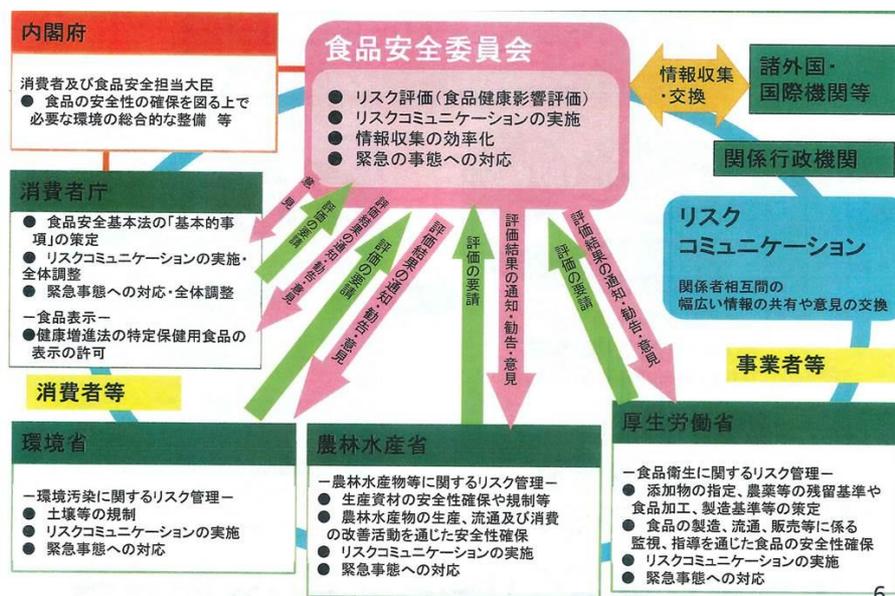
厚生労働省、農林水産省、環境省及消費者廳等為食品安全風險管理機關，管理機關(或業者)可向食品安全委員會提出風險評估的要求，如圖十二，其步驟如下：

1. 聽取申請案件內容或決定是否進行評估(對於業者送件部分)。
2. 審議。
3. 審議結果作成報告書
4. 請外界對於評估報告書提供意見，並蒐集相關輿情，原則上 30 日。必要時召開會意見交流會議。
5. 檢討評估報告。
6. 確定評估結果。
7. 通知風險管理機關。

食品安全委員會評估完成後，會將結果通知管理機關，並提供意見或建議，風險管理機關以食品安全委員會之所作出之科學評估結果為基礎，考量擬實施政策之成本效益，兼顧業者技術之可行性，聽取納政策關係人之意見，以訂定

食品安全管理政策、標準或規定，如蔬果之農藥或畜水產品之動物用醫藥品最大殘留量標準(Maximum Residue Limits, MRL)、訂定規格與輸入標準、檢查、監測、輔導或指導等。

前述兩者間必須透過風險溝通，廣納消費者及政策關係人之意見，俾使各界了解風險評估結果及風險管理政策之必要性及可行性。



圖十二、食品安全委員會與各風險管理機關之關係及其職責

三、歐盟的風險管理與風險評估機制¹⁰

鑒於科學性評估之重要性，歐盟是最早建構獨立的風險評估機構，90年代後期，英國狂牛病和口蹄疫、比利時戴奧辛污染食用油等事件，使得歐洲的食品安全亮起了紅燈。2000年1月歐洲委員會(European Commission, EC)發布了歐盟食品安全白皮書¹¹，頒布了新的歐洲食品安全框架，提出了成立歐洲食品安全局(European Food Safety Authority, EFSA)的建議，以協調歐盟各成員國，建立屬於歐洲層級新的食品法規¹²。在歐洲委員會、歐洲議會(European Parliament, EP)和歐盟理事會(Council of the European Union, CEU)推動下，依據

¹⁰ 赴義大利參訪歐盟及義大利之食品與衛生機關併 2015 米蘭世界博覽會(Expo Miano 2015)考察出國報告。

¹¹ COM(99)719, White Paper on Food Safety
http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/library/pub/pub06_en.pdf

¹² 歐洲食品安全局 (European Food Safety Authority, EFSA)
<http://www.taiwanembassy.org/be/ct.asp?xItem=140978&ctNode=9756&mp=101>

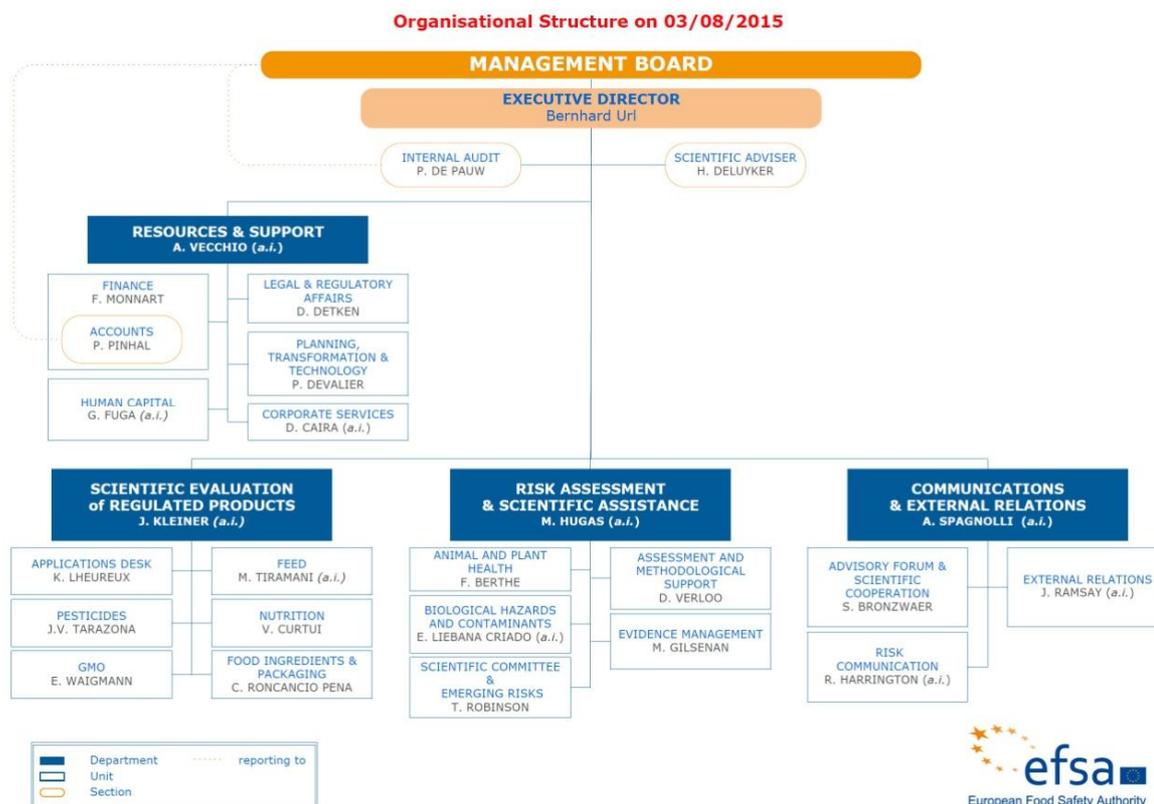
EC 第 178/2002 號法令¹³，EFSA 於 2002 年成立，負責提供獨立整合之科學意見，讓歐盟決策單位面對食物鏈直接與間接相關問題及潛在風險時，做出適當的決定，第一份風險評估報告於 2003 年提出。

EFSA 目前已有超過 1,500 名專家，477 名的員工，每年經費達 47.6 百萬歐元，EFSA 由四大部門組成，包括管理委員會(Management Board)、執行局長(Executive Director)及其幕僚、諮詢論壇(Advisory Forum)及科學委員會(Scientific Committee)與科學小組(Scientific Panels)。

管理委員會為 EFSA 最上層組織，其成員由 15 名獨立的委員組成，除了一名代表 EC 外，其他委員不表任何成員國或歐盟機構，其中至少四位成員的背景代表消費者或食品界相關利益團體。EFSA 現任執行局長為 Bernhard Url 博士，其職責為草擬 EFSA 工作計畫，下設資源與支持部(Resources & Support)、風險評估與科學合作部(Risk assessment & Scientific Assistances)、管制產品之科學評估部(Scientific Evaluation of Regulated Products)和公共關係部(Communications & External Relations)部¹⁴，如圖十三。

¹³ 歐盟一般食品法(Regulation (EC) No 178/2002)第 1 條及第 22 條
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:031:0001:0024:en:PDF>

¹⁴ <http://www.efsa.europa.eu/en/efsawho/efsastructure>

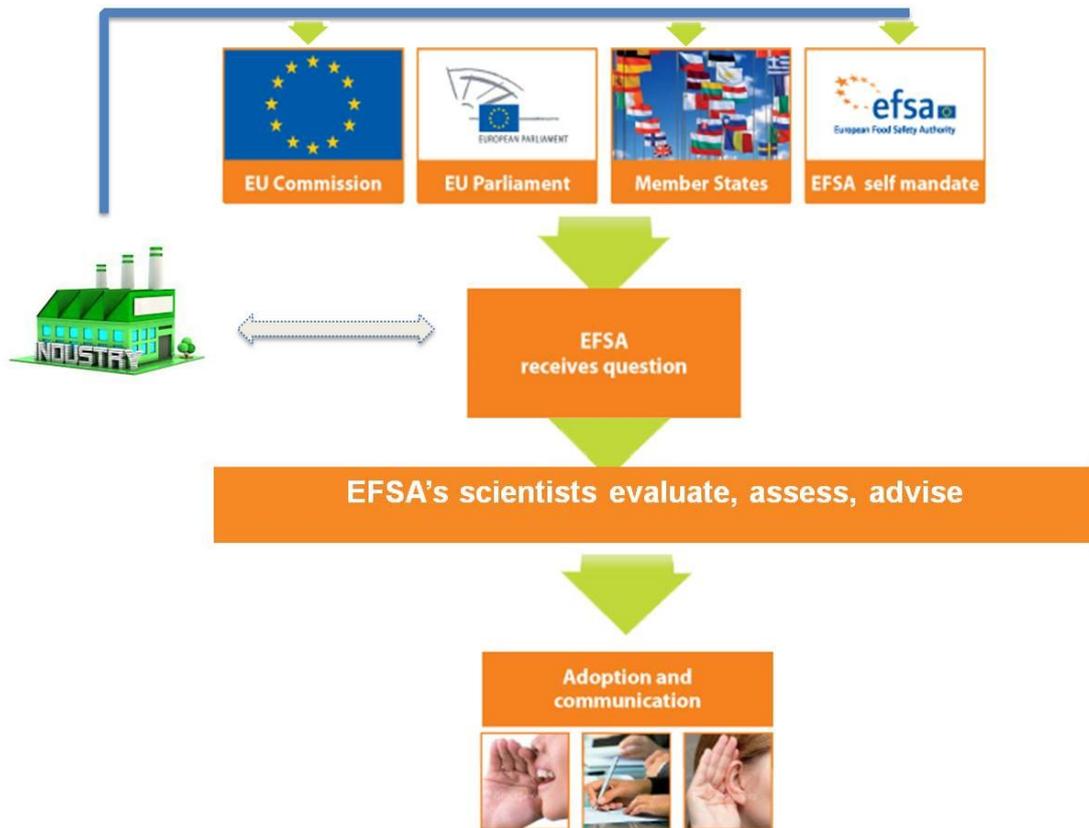


圖十三、EFSA 組織圖

EFSA 諮詢論壇成員則由 28 個成員國之食品安全主管機構代表組成，歐洲委員會、歐洲議會、瑞士和挪威則為觀察員，諮詢論壇為 EFSA 與成員國間之聯繫機制，提供規劃諮詢、整合科學工作、支援科技合作、共享資訊、確保一致性、避免意見分歧、避免重複勞動以及協助鑑別新的風險。EFSA 設有 10 個科學小組及科學委員會，負責風險評估及提供科學意見。

歐盟有關食品及飼料的風險評估由 EFSA 負責，EFSA 可接受歐洲委員會、議會和成員國有關風險評估的請求，同時亦可主動從事科學評估工作，流程如圖十四，其範圍涵蓋了食品與飼料安全、營養、動物健康和福利、植物保護和植物健康風險評估；風險管理則由 EC 負責，風險溝通是風險評估者與管理者的共同責任，所有風險評估結果均公布在 EFSA 的網站上。

EFSA 係一獨立性的科學機構，該機構的任務與目標主要是負責獨立性風險評估，並以其科學意見為基礎，一方面提供歐盟執委會從事風險管理的參考，另外一方面也提供消費者科學性的資訊，使能達到獨立分析與選擇之能力。



圖十四、EFSA 接受任務之方式

四、我國食品安全風險評估機制建立之方向

(一)我國現行之風險評估機制及管理模式

我國食品安全衛生管理法自 2013 年修法後，即增加食品安全風險管理專章，明定食品安全管理措施應以風險評估為基礎，在符合滿足國民享有之健康、安全食品以及知的權利、科學證據原則、事先預防原則、資訊透明原則下，建構風險評估以及諮議體系。

其中，風險評估則由中央主管機關，亦即衛生福利部召集食品安全、毒理與風險評估等專家學者及民間團體組成食品風險評估諮議會為之，食品安全風險評估諮議會設置辦法中，置委員十五人至十九人，由衛生福利部部長就食品安全、風險評估專家學者及相關民間團體代表聘兼之，該會每半年至少開會一次，必要時得召開臨時會議；其次，諮議體系則召集食品安全、營養學、醫學、毒理、風險管理、農業、法律、人文社會領域相關具有專精學者，組成食品衛生安全與營養、基因改造食品、食品廣告標示、食品檢驗方法等諮議會，以達充分討論，廣納及交換各方意見之目的，並作為風險溝通之基礎。

雖然在修法後，新增食品安全風險管理專章，建立風險評估專家智庫及廣納各界意見，已向前邁進一步，然，現行架構下之機制，我國之風險評估及風險管理仍然普遍存在於各部會中，由風險管理機關委託辦理風險評估研究，再將研究送交其所設立之風險評估諮議會進行審議，風險管理機構經常扮演雙重角色，未能完全區隔，歷來發生食品安全事件時，其客觀及獨立性成為各界討論及檢討的議題，對於風險溝通造成負面的影響。

(二) 建構彈性而獨立之風險評估機制與食品安全管理模式

從前面幾節之介紹發現，對於風險物質建立獨立的審議制度為風險評估之核心，因此，為了能徹底解決根本問題，建立屬於最高首長層級之獨立客觀的風險評估機制或機構將是未來的重要方向。

依據行政院組織法¹⁵第三條及第四條，行政院下設內政部等 14 部及國家發展委員會等 8 會，如規劃在行政院層級下建立獨立的風險評估機構，在現行組織架構下，未經修法程序，短期內將無法成行，因此，考量獨立風險評估之未來發展，就本次考察日本食品安全風險評估機制之運作，吾人比較日本、歐盟以及考量我國現行各部會之科學評估運作模式，建議以下符合我國食品管理特性之彈性的獨立風險評估機制如下：

建議於行政院下設屬於任務編組之食品安全委員會，如圖十五及圖十六，職司食品安全評估之審議，該委員會置相關領域之專家學者數人，其領域包括食品科學、營養學、毒理學、公共衛生、微生物學、風險溝通、消費者保護等領域，為能掌握民眾對於食品安全之關切，特別納入消費者保護領域，此與日本未納入有明顯區隔。委員由行政院院長任命，得為常任或為兼任，以確保其權威性及客觀性。食品安全委員會與 2015 年設置之食品安全會報¹⁶平行，兩者任務不同，前者專職風險評估，後者職司跨部會協調食品全風險管理措施。

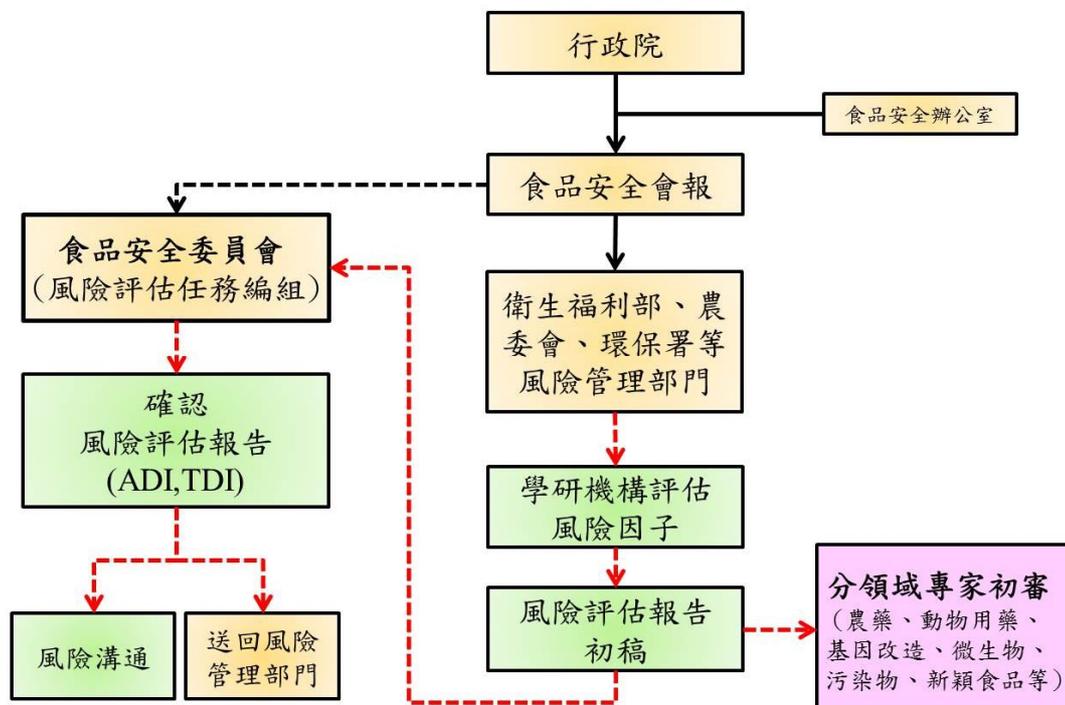
風險評估之啟動，由行政院農業委員會、衛生福利部、行政院環保署等風險管理機關，就其所關注或消費者關注或國際關注之風險因子委託學研機構研究，學研機構如國內各大專院校、行政院農委會農業藥物毒物試驗所、國家衛生研究院、食品工業發展研究所等，評估該風險因子對於民眾健康之影響，並

¹⁵ 政院組織法。<http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=A0010032>

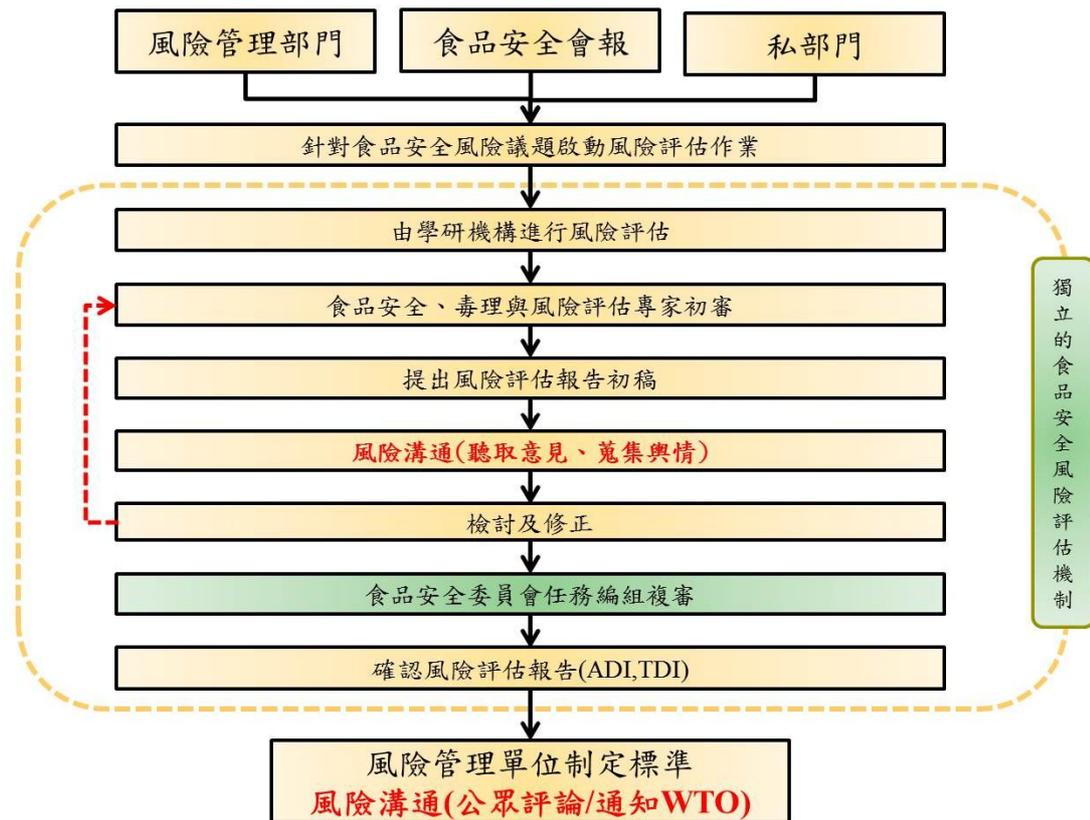
¹⁶ 行政院食品安全會報設置要點。104 年 2 月 13 日院臺食安字第 104000005294 號函發布。

草擬風險評估報告初稿，供外界提供意見，必要時檢討及修正，與日本模式不同的地方在於此架構並未設置秘書處整理相關風險評估報告，係由原風險管理機關下分派進行，以符合員額之需求；此外，亦可由業者就其所關切之議題提供評估資料，如進口食品之農藥或動物用藥 MRL。上述評估報告之初稿送交食品安全委員會複審，以確認該風險評估所建議之 ADI 或 TDI 或風險機率，審議確認後，評估報告送回風險管理機關參酌，由風險管理機關據以訂定政策或管理措施。

此架構將兼顧目前我國行政組織之架構及員額之限制，在有限人力、物力與財力預算考量下，參酌國際獨立風險評估之作業模式，建置屬於我國特有之彈性而獨立之風險評估機制，提供獨立、客觀及開放之科學意見，並發展危害暴露、生物安全、食品安全、農業用藥安全、化學物質安全、食品生產供應鏈安全及毒理學等不同領域之專業評估能力，以提升風險分析效能，建立人民信賴且具公信力之風險評估機制及協助政府做有效的風險溝通。



圖十五、未來我國食品安全風險評估機制之建置方向



圖十六、未來我國風險管理標準訂定流程

五、結語

健康風險危害的因子包括生物、化學或物理性甚或未知物質(有意或無意污染者)，需要藉由客觀且系統性的風險分析，以評估其對人體健康危害之情形或發生機率，以科學證據為基礎，作為政策或措施之後盾，充分與各界溝通，才能進行有效的風險管理。

從上述歐、亞等國家在食品安全及管理上的演進與研析，國際上最主要的發展趨勢有二，其一為建立政府監管部門之專責指揮中心，負責各部門間的協調統合，提升效率。其二為建立獨立的風險評估單位，在科學證據的基礎下，提供政府部門風險管理與溝通之參考，建構完善的風險分析機制。日本及歐盟均在發生重大食品安全事件後，展現破釜沉舟，痛定思痛的決心，大幅改革風險評估與風險管理之運作機制，歷經十年以上的灌注，已成長為國際食品安全管理的典範，近年來，我國食品安全議題不斷，食品安全成為國人最重視的民生課題，國際之因應作為及長期規劃與深根，值得我國深思及學習。

為改造我國食品風險評估機制，提升風險評估技術與擴大及整合風險評估資源，未來應將朝向建構符合我國體制之風險評估機制發展，建議於行政院下設風險評估任務編組或食品安全委員會，健全食品安全風險評估標準作業流程，務使能朝向獨立、客觀之方向邁進，並拓展國內外風險評估交流活動、建立食品安全風險評估指引與技術規範、建置並擴充國家攝食資料庫資訊等、建立食品風險因子之背景值、食物污染物殘留情況與總膳食背景值等，以提升食品風險評估量能，並發展風險預知能力，方能為我國之風險分析建立里程碑。

肆、建議事項

- 一、參考日本及其他國家之風險評估機構建置之經驗，建構適合我國食品安全風險評估之彈性而獨立之評估機制，提供獨立、客觀的科學建議，強化風險溝通能力，做為政府風險管理之依據或參考。
- 二、建立以民眾為本之食品安全風險評估機制，建議於行政院下設食品安全委員會，就各部會所進行之評估結果，職司獨立之審查及溝通工作。

伍、收集之資料

此次考察收集相關之資料如下：

1. 食品安全基本法 (Food Safety Basic Act) , 平成十五年五月二十三號法律第四十八號 (Act No. 48 of May 23, 2003)
2. 食品安全委員會(Food Safety Commission of Japan) 。2016 。內閣府。
3. 食品と放射能 Q&A 。日本消費者廳 。平成二十八年三月十五日(第二版)。
4. 食品の安全確保に向けた取組 。厚生労働省醫藥食品局食品安全部。
5. 米トレーサビリティ法 。2015 。農林水産省。
6. 日本の牛トレーサビリティ制度 。2016 。農林水産省。

陸、致謝

本次赴日本考察，透過台北駐日經濟文化代表處郭仲熙副代表、政務組張淑玲組長及政務組王瑞豐一等秘書之協助及翻譯，始能前往參加並順利完成考察，掌握日本食品安全風險評估及其他食品管理之精要，使本次行程豐碩，特致感謝。

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動省、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。厚生勞動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，下游階段由厚生勞動省管理，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？是否具有約束性？

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。

與厚生勞働省交流

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，厚生勞働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働省下部門轉任？

回復：日本於 2001 年發生狂牛症事件後，厚生勞働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，厚生勞働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働省借調人員。

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，厚生勞働省定有管制標準。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：厚生勞働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動省制定生食牛肉相關標準，厚生勞動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、 厚生勞動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，例如厚生勞動省研訂農藥 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，與厚生勞動省溝通。

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。