

出國報告(出國類別：其他)

赴日本考察食品安全風險評估 運作機制

服務機關：行政院

姓名職稱：食品安全辦公室康照洲主任

徐麗嵐諮議、陳威銘諮議

派赴國家：日本

出國期間：105 年 4 月 26 日 - 4 月 29 日

報告日期：105 年 7 月 19 日

目次

壹、 考察目的	1
貳、 考察行程及團員名單.....	2
參、 考察紀要	3
一、 內閣府食品安全委員會.....	3
二、 厚生労働省.....	18
三、 內閣府消費者廳	23
四、 農林水産省.....	29
肆、 心得與建議	42

壹、考察目的

行政院於本（105）年 2 月 5 日召開「食品安全會報」下設置之「食品安全風險評估專案小組」第 1 次會議，多位專家學者於會中提出建議，我國應設立食品安全風險評估之專責、獨立組織；另近期各界亦提出建言，盼政府著力於食品安全風險評估，以加強維護我國食品安全。

日本在 2001 年至 2002 間發生如牛海綿狀腦病（Bovine Spongiform Encephalopathy, BSE。俗稱狂牛病）、食品偽標等一連串食品安全事件，為重建民眾對食品安全的信心，日本政府依據 2003 年新制定的「食品安全基本法」，在內閣府下成立「食品安全委員會」（Food Safety Commission），接受厚生勞働省（Ministry of Health, Labor and Welfare, MHLW）、農林水產省（Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries, MAFF）及消費者廳（Consumer Affairs Agency, CAA）等風險管理機關之風險評估需求申請，專責進行食品安全風險評估，並將評估結果及建議回饋該等風險管理機關，由風險管理機關依據風險評估結果採取適當措施及規範。

本次偕同經濟部、本院農業委員會、衛生福利部及科技部等相關部會，與日本內閣府食品安全委員會、厚生勞働省、農林水產省及消費者廳等機關交流，期能汲取日本執行食品安全風險評估之經驗，深入瞭解日本食品安全風險評估及風險管理之分工合作及實際運作情形，俾以研提我國現行食品安全管理制度調整方向及政策建議；並聽取日本就食品廢棄物再利用、農畜管理、米及牛肉之產銷履歷等議題簡報，與日本政府就食品管理之政策交換意見，作為我國政策擬定之參考。

貳、考察行程及團員名單

- 一、 本次考察行程以瞭解日本食品安全委員會與其他食品安全風險管理機關之分工合作及運作機制為主，做為評估我國未來擬定食品安全風險評估機構運作機制及相關政策建議之參考，並進一步瞭解日本對於食品廢棄物再利用、農畜管理、米及牛肉之產銷履歷等管理措施，與日方交流，汲取經驗。

日期		行程/工作紀要
105年4月26日	上午	搭機啟程：台北松山→日本羽田(CI-220)
	下午	內閣府食品安全委員會
105年4月27日	上午	厚生勞動省
	下午	內閣府消費者廳
105年4月28日	上午	農林水產省
	下午	農林水產省
105年4月29日	上午	工作檢討會議
	中午	搭機返程：日本羽田→台北松山(CI-221)

二、 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	主任
	徐麗嵐	諮議
	陳威銘	諮議
衛生福利部食品藥物管理署	鄭維智	簡任技正
	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
經濟部工業局	李佳峯	科長
經濟部國際貿易局	李佳書	秘書
科技部生命科學研究發展司	黃婷花	副研究員

叁、考察紀要

一、內閣府食品安全委員會

(一) 日方與會人員

單位/職稱	姓名
事務局總務課 課長	小森 雅一（こもりまさかず）
事務局評估第一課 課長補佐	廣岡 亮介（ひろおかりょうすけ）
事務局總務課 國際調整專門官	高木 惠實（たかぎえみ）

(二) 簡報紀要

1. 食品安全委員會成立背景及依據

2001年9月，日本發生牛海綿狀腦病（BSE），媒體播放倒牛畫面及對BSE的報導，造成日本國內消費者對飲食安全產生疑慮，在恐慌不安的氣氛下，日本牛肉價、量均大幅下跌。為回應輿論關切，日本政府就食品安全管理進行檢討，在2002年4月舉行的BSE問題調查檢討委員會中，提出設立一個新的風險評估行政機關建議，該報告於同年6月經食品安全行政相關閣僚會議採納，因此日本政府於2003年5月公布新制定的「食品安全基本法」，將優先保障日本國民健康列為主要目的，並以科學為根據，推動確保飲食安全之相關措施。

食品安全基本法第3章（第22條至第35條），明確規範內閣府下須設置「食品安全委員會」，以及該委員會所執掌的事務、組織架構、運作及各相關部會與該委員會之分工合作等事務，因此日本政府依據食品安全基本法，於2003年7月，在內閣府下設立食品安全委員會，期望以科學為基礎，進行獨立、公正的食品健康影響評估，提供食品安全風險管理機關作為採行措施的參考依據，以恢復消費者對食品安全的信心。

2. 目標

「食品安全基本法」是日本政府確保食品安全的基本法律，以保護國民健康為第一要務¹，並要求在食品的供應過程中完全確保安全²，同時透過考量國際趨勢及國民意見，執行基於科學的必要措施，防範食品造成健康影響³。內閣府食品安全委員會負責執行風險評估，透過以下 3 項主要工作，達成維護人民健康之目標：

- (1)根據科學，進行獨立、公正的食品健康影響評估，並依據風險評估結果向相關機關提出管理建議。
- (2)與消費者及食品相關業者進行風險溝通。
- (3)應對食源性緊急事件。

3. 日本食品安全管理體系的演進

在成立食品安全委員會之前，厚生勞動省、農林水產省等與食品安全業務相關機關，同時負責食品安全「風險評估」及「風險管理」的工作。由於採取食品安全管理措施時，經常涉及政治或經濟影響的考量，因此這些機關所執行的食品安全風險評估工作及結果，容易被質疑是否獨立超然，也不易贏得各界完全信任。

食品安全委員會成立後，日本的食品安全管理體系即分為負責風險評估及風險管理的 2 種專責機關，前者由食品安全委員會負責，後者則包括厚生勞動省、農林水產省、環境省及消費者廳等。食品安全委員會

¹ 日本《食品安全基本法》第 3 條：Food safety shall be ensured by taking the necessary measures based on the basic recognition that the protection of the health of our citizens is a top priority. (日本官方英譯)

²日本《食品安全基本法》第 4 條：Food safety may be affected by every element in a series of internal and external Food supply processes, from the production of agricultural, forestry, and fishery products of Food sales (hereinafter referred to as the “Food Supply Process”); thus shall be ensured by taking the necessary measures appropriately at each stage of the Food Supply Process. (日本官方英譯)

³日本《食品安全基本法》第 5 條：Food safety shall be ensured by taking the necessary measures on the basis of scientific knowledge and in sufficient consideration of international trends and the opinions of citizens with respect to ensuring Food safety, for the purpose of preventing adverse effects on the health of citizens due cause by ingestion of Food. (日本官方英譯)

依據科學進行獨立、公正的風險評估，並將結果提供風險管理機關參考。一般而言，食品安全風險管理機關以厚生勞動省及農林水產省為主，如果涉及與環境相關議題，則會納入環境省。風險管理機關依據食品安全委員會所提供的科學證據，制定並執行相關法令及規定。如果風險管理機關所制定的法令或採取的措施不合宜，食品安全委員會將提出勸告。

4. 食品安全委員會之運作

食品安全委員會對內接受厚生勞動省、農林水產省、消費者廳、環境省等風險管理機構的申請，進行風險評估，並將評估的結果通知提出申請的風險管理機關；食品安全委員會也會監督風險管理機關所制定的法規及採行的措施，必要時提出勸告。此外，「風險溝通」也是風險評估者的重要工作之一，食品安全委員會除了與各國及國際組織進行資訊交換，掌握最新資訊，也會與利害關係團體及其他行政機關進行溝通（詳見圖 1）。

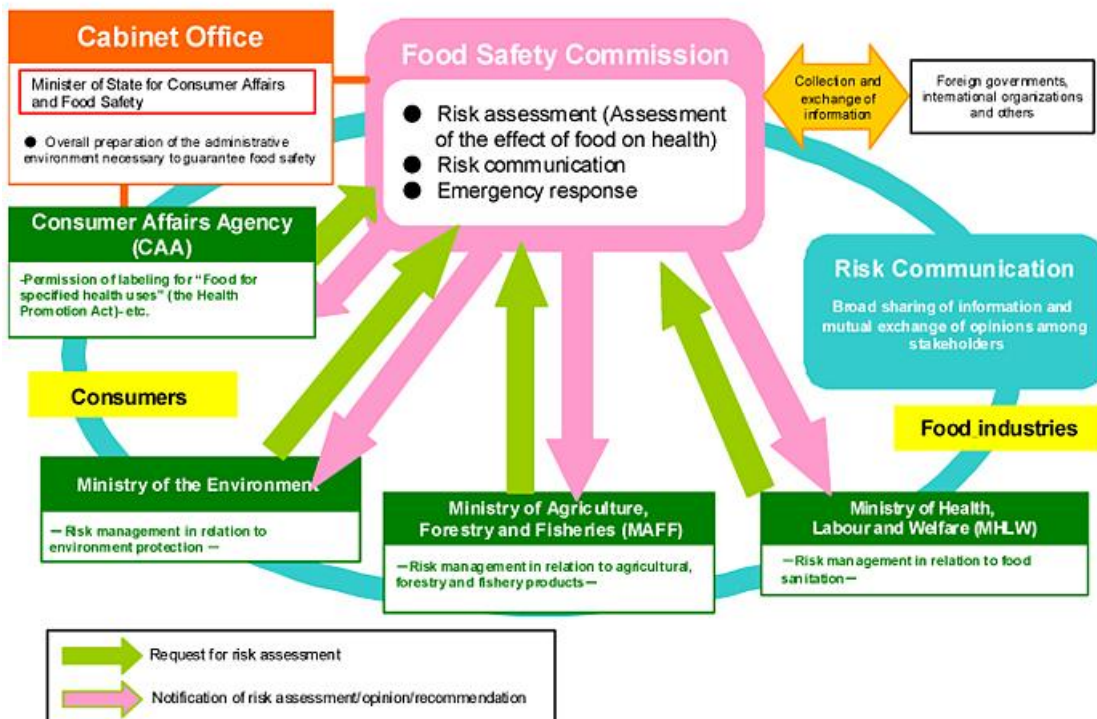


圖 1. 日本食品安全委員會與風險管理機關之運作（資料來源：日本食品

安全委員會網站)。

5. 食品安全委員會之組織

食品安全委員會的組織架構包括委員會委員、專門調查會及事務局：

(1) 委員會委員共計 7 位，其中 4 位為專任，3 位為兼任⁴，均由內閣總理大臣任命對食品安全有識之士擔任，並須通過兩議院同意，任期為 3 年，並得連任⁵。當內閣總理大臣認為委員存在身心障礙而無法執行職務，或委員違反職務上的義務、有其他不良行為時，經兩議院同意，可予以罷免⁶。

(2) 專門調查會依處理議題分為 12 個專門調查會及 5 個工作小組，皆由各相關領域之學者兼任擔任專門委員，目前共計有 233 名專門委員，同樣也由內閣總理大臣任命，並受食品安全委員會委員的要求，就專案進行審議。前述 12 個專門調查會分屬以下 4 大類：

- I. 企劃等：負責年度計畫規劃、緊急時刻之因應及風險溝通。
- II. 化學物質類：添加物、農藥、動物用醫藥品、食品用器具及容器包裝、汙染物。
- III. 生物類：微生物、病毒、普利昂 (Prion)、黴菌毒素、天然毒素。
- IV. 新穎性食品類 (novel food)：基因改造食品、新開發食品 (特定保健用食品)、肥料及飼料。

(3) 事務局在食品安全委員會中，是負責彙整科學資料、撰擬評估報告草案以提交委員會審議，並與風險管理機關聯絡的單位，幾乎由理工生

⁴日本《食品安全基本法》第 28 條：The Commission shall be organized by seven commission members. Three out of seven Commission Members shall be part-time members. (日本官方英譯)

⁵日本《食品安全基本法》第 30 條：The term of office of the Commission Member shall be three years, provided that the term of a substitute Commission Member shall be the remaining term of his/her predecessor. The Commission Member may be reappointed. (日本官方英譯)

⁶日本《食品安全基本法》第 31 條：With consent of both houses of Diet, the Prime Minister may dismiss the Commission Member if the Commission Member is recognized as being incapable of performing his/her duties due to physical or mental disability or if recognized as constituting a violation of his/her official obligations or other delinquency inappropriate for a Commission Member. (日本官方英譯)

科背景人員擔任，編制包含一位局長、一位副局長及約 120 位職員，分屬以下 4 個單位：

- I. 總務課：負責綜合彙整、庶務（包含人事、委員會運作等）、國際關係。
- II. 評估第一課：負責食品添加物、農藥、食品用器具及容器包裝、食品中汙染物之風險評估。
- III. 評估第二課：負責動物用醫藥品、肥料、飼料、微生物、病毒、普利昂、天然毒素、特定保健用食品、基因改造食品等之風險評估。
- IV. 情報及勸告課：負責通報、國內外之食品安全資訊之收集及整理。



圖 2. 日本食品安全委員會之組織（資料來源：日本食品安全委員會網站）。

6. 食品安全委員會之業務

(1) 食品健康影響評估：

風險管理機關及一般大眾皆可向食品安全委員會提出風險評估的申請，如果申請案是由風險管理機關提出，食品安全委員會會先聽取風險管理機關報告，然後決定進行風險評估的議題，後續經過審議並做成草案公布，原則上給予 30 天評論期；必要時針對一般大眾的風險評估申請案，召開意見交換會議，並依據收集的意見修正檢討草案，最後做成評估結果並通知風險管理機關。食品安全委員會也會自行決定評估的議題，但礙於人力，此方式通常一年為 1 件，至多 2 件。

自食品安全委員會成立後至 105 年 4 月 22 日，食品安全委員會共受委託 2,451 件，其中完成 2,072 風險評估案件（詳如表 1）：

表 1、食品安全委員會成立迄今受理及完成風險評估件數

類別	受託件數	完成評估件數
添加物	167	162
農藥	1,045	794
動物用醫藥品	526	498
化學物質/汙染物質	65	61
器具/容器包裝	16	12
微生物/病毒	16	16
普利昂 (prion)	68	51
黴菌毒素/天然毒素	10	10
基因改造食品	242	229
特定保健用食品	83	82
肥料/飼料	202	148
其他	11	9
合計	2,451	2,072

（資料來源：日本食品安全委員會簡報資料）

(2) 監督政策施行狀況：食品安全委員會每年對風險管理機關進行一次政策實施情況調查，必要時可提出勸告。

(3) 緊急事件應變：

發生緊急事件時，食品安全委員會聯合其他與食品安全業務相關機關共同因應；其中，食品安全委員會負責科學資料及證據的收集，消費者廳則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，必要時會召開「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。

(4) 科學的調查及研究實施：就新評估方法進行檢討，並舉行研究及調查企劃會議，選定重要議題進行評估。

(5) 國內外資訊收集、彙整及活用：將收集到的資料匯集成「食品安全關係情報」資料庫；每 2 週召開情報聯絡會，由事務局向食品安全委員會報告；此外，也製作說明卡讓各界瞭解相關資訊。

(6) 資訊發布及意見交換：

食品安全委員會定期對外提供資訊，除了透過官網發布，也發行季刊，並透過發送郵件報導或 Facebook 等媒介，向外界溝通。除了前述於網路公開資訊外，食品安全委員會也會定期舉辦意見交換會議，討論食品安全議題，且約每 3 個月召開 1 次與消費者團體、媒體的意見交換會議。此外，食品安全委員會業務相關的府省，約一年召開 1 到 2 次局長層級的聯絡會議，每週並召開課長層級的聯絡會議執行委員會，課長層級以下人員，每週召開風險溝通會議，其中包括：

- I. 風險溝通負責人會議：由消費者廳、食品安全委員會、厚生勞動省、農林水產省及環境省間，進行與確保食品安全相關的信息和意見的交流調整。
- II. 食品風險資訊負責人會議：為了收集、分析和利用與確保食品安全、或在發生緊急情況時舉辦。

(7) 與其他國家及國際組織之合作

食品安全委員會與其他國家簽署合作備忘錄（Memorandum of Cooperation, MoC）收集並分享最新風險評估資料（如表 2）。

表 2. 日本食品安全委員會簽署合作備忘錄一覽表

時間	MoC 締結國家/單位
2009 年 12 月	歐洲食品安全局 (EFSA)
2010 年 7 月	紐澳食品標準局 (FSANZ)
2015 年 9 月	葡萄牙經濟及食品安全局 (The Economic and Food Safety Authority, ASAE)
2015 年 10 月	法國國家食品環境及勞動衛生局 (French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety, ANSES)

(三) 交流問答紀要

一般問題

1. 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。

2. 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。

3. 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。

4. 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。

5. 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。

6. 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。

與風險管理相關問題

1. 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。

2. 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。

3. 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。

4. 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：

1. 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。
2. 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。

與風險評估及組織架構相關問題

1. 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，其中約三分之二借調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。

2. 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。

3. 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。

4. 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。

5. 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。

6. 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。

7. 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。

8. 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。

9. 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。

10.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。

11.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。

12.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。

其他提問

1. 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。

2. 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。

3. 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。

4. 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。

5. 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。

6. 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

7. 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。

8. 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。

9. 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。



◆ 與日本內閣府食品安全委員會交流會談。

二、厚生労働省

(一)日方與會人員

醫藥生活衛生局 (Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau) 之生活衛生食品安全部門 (Department of Environmental Health and Food Safety)：

單位/職稱	姓名
基準審査 課長	山本 史 (やまもと ふみ)
基準審査課残留農藥等基準審査室主査	中村 亮太 (なかむら りょうた)
監視安全課化學物質 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)

(二) 厚生労働省醫藥生活衛生局生活衛生食品安全部門簡介

1. 厚生労働省在食品安全管理之角色包括：
 - (1) 依據食品衛生法及其他相關法律，制定食品添加物、農藥、動物用藥等在食品、食品包裝及容器的規範及標準。
 - (2) 訂定標準，防止食品遭有害物質污染，採取預防措施及禁止有害物散播。
 - (3) 與其他中央主管機關及地方政府密切合作，確保食品安全措施妥善執行。
2. 在厚生労働省醫藥生活衛生局下的生活衛生食品安全部門，屬於食品安全風險管理組織，依據食品衛生法保護公眾健康及食品安全為職責。該部門會根據最新的科學知識以及食品安全委員會之評估結果，制定食品添加物、農藥残留等規範和標準，並透過分布於各地方的檢疫所，進行監測和指導，以確保食品的安全性。此外，在採取各項措施前，該部門會聽取大眾意見，以促進各方相互之間的信息和意見交流，並

辦理與生命及健康相關業務的促進措施，以確保舒適的生活環境。

(三) 簡報紀要

厚生勞動省為日本食品安全風險管理機構，在「風險管理」及「風險評估」分權負責的制度下，需向食品安全委員會提出風險評估之需求申請，當有風險較高或社會輿論關切度高的議題，會優先提出評估申請。通常食品安全委員會在一年內，通知評估結果，倘若案子急促，厚生勞動省等風險管理機關可以口頭催促。由於食品全委員會之審查過程及結果透明公開，審查進度在全民關注下，食品安全委員會非常努力辦理相關業務，同時也深具壓力。

厚生勞動省等風險管理機關，會先收集相關資料，例如國際間已有的數據等，一併提供給食品安全委員會審查，並於完成審查後，依照食品安全委員會的建議採取相關措施。與食品安全委員會發生意見相左的情況非常少見，如果發生類此情形，厚生勞動省會先研讀食品安全委員會的報告，如果收集到新事證，會補充資料，請食品安全委員會再評估。

以訂定食品添加物使用標準為例，申請者（如業者）向厚生勞動省提出申請，經由厚生勞動省下之「藥事食品衛生審議會」檢討該添加物使用的必要性、效果後，提出該食品添加物的使用標準建議，提送食品安全委員會進行風險評估。食品安全委員會將該申請案交由其下之「添加物專門委員會」，進行科學性的風險評估，並廣徵各界意見，最終將評估結果通知厚生勞動省，供其訂定使用標準。

(四) 交流問答紀要

1. 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。

2. 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。

3. 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。

4. 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。

5. 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，公布於厚生勞働省網頁，復依據調查結果作為 ADI 或 TDI 訂定之參考，及實施風險管理。

6. 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。

7. 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）。

8. 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。

9. 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。

10. 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。

11. 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。

12. 在制定標準時，厚生勞動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，厚生勞動省會預擬基準草案，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，厚生勞動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。



◆ 與日本厚生勞動省交流會談。

三、內閣府消費者廳

(一) 日方與會人員

單位/職稱	姓名
消費者政策課課長	鈴木 一広(すずき かずひろ)
食品表示企劃課課長補佐	丸子 直人(まるこ なおと)
表示對策課食品表示對策室食品表示 調查官	島田 敏男(しまだ としお)
消費者安全課(食品安全擔當) 課長補佐	石川 一(いしかわ はじめ)
消費者政策課國際室課長補佐	西岡 義晃(にしおか よしあき)
消費者政策課國際室課長係長	小林 訓子(こばやし くにこ)
消費者安全課(食品安全擔當) 政策調查員	野田 健(のだ たけし)

(二) 消費者廳簡介

日本政府為保護並促進消費者權益，在 2009 年 9 月 1 日於內閣府下成立消費者廳，以使消費者安心、安全為使命，跨部會協調業務，並負責整合與消費者及業者的溝通，尤其在全球化的趨勢下，需要與其他國家進行交流，也樂於其他國家交流。消費者廳負責處理與消費者相關事務，例如：貿易、標示及安全。消費者廳主要業務包括：訂定消費者政策的基本計畫，並審查及評估消費者政策；防止消費者傷害事件的發生及散布；設置消費者可以做出正確選擇的環境；消費者損害集體申訴系統；辦理消費者教育；監測商品價格趨勢，並提供信息；支持地方政府的消費者事務；其他事務，如：保護個人資料、檢舉者資料等。

(三) 簡報紀要

消費者廳主要業務之一為管理標示，在日本與食品標示相關的法規，原本分散在「食品衛生法」、「農林物資規格化及品質表示標準法」(JAS法)及

「健康增進法」等3種與飲食衛生、農林物資品質及國民健康營養增進相關的法規中，易引起外界混淆，因此日本政府在 2015 年 4 月施行「食品表示法」，將前述 3 種法規中有關名稱、賞味消費期限、保存方法、基因改造食品、製造者名稱等重疊規定之處，以食品表示法規定，目的在確保食品安全性及保護消費者自主選擇的權益。

食品表示法第 4 條規定食品標示的基準，並由內閣行政命令來制定。目前新的食品標示基準包括：

1. 對於加工食品及生鮮食品的標示區分：如果發現業者違反相關規定，會進行輔導。
2. 改善製造廠固有記號的使用。
3. 改善過敏原的標示：如果業者未標示過敏原導致重大食品安全事件，須負責任。
4. 強制規定標示營養成分：如違規情形嚴重，可勒令停業。
5. 改善食品添加物標示：會依法要求業者提供資料，對不改善的業者，會進行懲處。
6. 創設新機能食品標示規定。

此外，對於包裝食品的有效日期標示，日本強制規定須標示「消費期限」或「賞味期限」，兩者擇一而標，由業者評估後自主制定有效日期。對於容易腐敗的食品，例如飯糰、三明治等，標明「消費期限」；如果是可保存較久的食品，例如洋芋片、泡麵、罐頭等，則標明「賞味期限」。

消費者廳消費安全課長輔佐石川一簡報消費者廳與食品安全委員會的分工合作，提到由於國民的飲食受到國際化、新的危害因子以及新食品技術發展的影響，近年來飲食生活及習慣產生變化，同時由於 2003 年發生 BSE、輸入食品含有殘留農藥，以及日本國內發生使用無登記農藥等食品安全事件，使日本國內考慮成立一個新的食品安全中央機關，可以確保從食品生產到消

費等各階段的安全性，並且依據以科學為基礎來進行食品安全風險評估，因此參考國外的做法，成立了獨立的風險評估機關，在 2003 年制定食品安全基本法，導入風險評估的概念，並於內閣府下設置食品安全委員會。

消費者廳於 2009 年依據「消費者廳與消費者委員會設置法」設立，主要職責是防止消費者被害、執行所管轄法律及支援地方消費的行政業務，是日本政府綜理消費者保護政策與措施之行政機關，可統一蒐集、分析消費者事故資訊，並依主管法律之規定，迅速採取因應措施。在該法第 4 條第 13 項，規定消費者廳與食品安全相關的業務：消費者廳依食品安全基本法第 21 條第 1 項規定，有關基本事項之策定及食品安全性之確保，與相關行政機關就關係人相互間資訊及意見交換。

對消費者廳而言，消費者廳與厚生勞動省、農林水產省及環境省等機關，負責食品安全風險管理的角色，依據食品安全委員會所做的食品安全評估結果，執行措施並監視市面上的食品，並持續交換資訊，維持良好的溝通管道；消費者廳同時也負責與其他業務相關的機關及地方公共團體等，進行聯絡溝通及意見交換。

以農藥的使用及管理為例，負責風險評估業務的食品安全委員會進行食品健康影響評估，包括訂定每日可容許攝取量 (Acceptable Daily Intake, ADI⁷)、急性參考劑量 (Acute Reference Dose, ARfD⁸)，而負責風險管理的相關主管機關，則各自依業務職掌訂定標準，如農林水產省會制定該農藥在作物的使用標準，並進行指導，環境省則基於該農藥對環境可能造成的影響，訂定使用標準，厚生勞動省則訂定該農藥在食品的最大殘留安全容許量，並對市售食品進行檢驗。

⁷ ADI：代表一生中每人每天最高可攝入食品中某化學品的量，而在此劑量下不至於對人體產生健康風險。

⁸ ARfD：利用毒理學實驗結果訂定急性參考劑量，代表短時間內（一餐或一天）最高可攝入食品中某化學品德亮，而在此劑量下不至於對人體產生健康風險。

其中，對於農藥最大殘留安全容許量的制定，是由業者向厚生勞働省提出申請並提供有效性及規格等相關資料，厚生勞働省將該申請案及資料提到食品安全委員會，由食品安全委員會進行毒性評估，並依據評估結果訂定 ADI 及 ARfD 後，通知厚生勞働省。厚生勞働省接獲前述 ADI 及 ARfD 值後，會向該省內部的醫藥品食品衛生審議會提出諮詢，據以訂定最大殘留安全容許量，除通知 WTO，並聯繫消費者廳，由消費者廳依據其建立的事件資料庫，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，最後由厚生勞働省公布該農藥之最大殘留安全容許量。

在 2003 年制定的食品安全基本法中，與消費者廳相關的條文包括第 13 條有關促進情報及意見交換⁹、第 14 條建立緊急事件的處理機制¹⁰，以及第 15 條相關行政機關的合作聯繫¹¹等：

1. 與相關機關間的密切合作機制：透過不定期於每年召開 2 次府省聯絡會議，確保食品安全政策的推行，由消費者廳次長擔任會議主席，其他成員包括食品安全委員會事務局長、厚生勞働省醫藥品食品局食品全部長、農林水產省消費安全局長，及環境省水大氣環境局長。該聯絡會議下設有執行會議，由課長層級每週定期召開會議，其下則分別由風險溝通承辦人及食品情報承辦人召開資訊交換或檢討會議。
2. 處理緊急事件：發生食品安全緊急事件時，消費者廳擔任處理司令塔的角色。

⁹ 食品安全基本法第 13 條：In formulating policies to ensure Food safety, necessary measures for promoting the mutual exchange of information and opinions among persons or parties concerned, such as provision of information concerning the policies and the granting of opportunities to comment on those policies, shall be taken to reflect public opinion in the formulation of the policies and to ensure the transparency and fairness of the process.

¹⁰ 食品安全基本法第 14 條：In formulating policies to ensure Food safety, necessary measures, such as establishment of a system to cope with or prevent emergency situations that cause or are likely to cause serious damage to human health by Food ingestion, shall be taken to prevent such damage.

¹¹ 食品安全基本法第 15 條：In formulating policies to ensure Food safety, close and mutual coordination among relevant administration organs shall be made to create the necessary measures for ensuring Food safety to be appropriately taken at each stage of the Food Supply Process.

色，並召開會議應對處理，會議包括由內閣閣員層級的緊急對策本部，以及由局長層級召開的消費者安全情報會議。

(四) 交流問答紀要

1. 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。

2. 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。

3. 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。

4. 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。



◆ 與內閣府消費者廳交流會談。

四、農林水產省

(一) 日方與會人員

單位/職稱	姓名	主責業務
食料産業局食品産業環境對策室 室長	河合亮子 (かわいりょうこ)	規劃及調整食品回收法和容器包裝再利用法
食料産業局食品産業環境對策室 職員	鈴木健太 (すずき けんた)	
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)	制定動物用藥殘留標準及相關資收集
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)	規劃及調整米的追溯性
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)	監測和改善指導調查牛隻的個體識別資訊

(二) 簡報紀要

減少食品浪費及食品回收再利用

日本每年使用約 8,339 萬公噸食品原料，自食品製造業、食品大盤商、食品零售業、餐飲業等食品相關業者產生的食品廢棄物每年約 2 千萬公噸。日本為推行資源循環利用，於 2000 年公布「循環型社會形成推進基本法」，後續依據該法制定多部相關法規，如：容器包裝再生利用（recycle）法、家電再生利用法、食品再生利用法（食品リサイクル法）、建設再生利用法、自動車再生利用法、小型家電再生利用法等，以完善再生利用的推行，由農林水產省、環境省、財務省、厚生勞動省、經濟產業省及國土交通省並列為主管機關。

日本有關廢棄物的再生利用措施，以「減量（reduce）」為首要，其次為「再使用（reuse）」、「再生利用（recycle）」、「熱回收」及「適正處分（妥善處置）」。有關食品廢棄物利用的管理，日本於 2000 年制定「食品再生利

用法」，後續於 2007 年修訂，該法精神著重於減量及後續再利用，將食品廢棄物作為飼料及肥料。該法基本執行方針由主管機關確立後，發布命令訂定相關標準、食品相關業別的預估目標、設定源頭減量目標。依據食品再生利用法，由政府編列推行相關政策之必要預算，並收集整理相關執行成果，進行相關研究及推廣工作；此外，因應地方條件不同，由地方公共團體協助推行政策，而針對消費者及業者，則要求改善購買習慣及調理方式，減少廢棄物產生，並促進產品再利用，其中年產生量廢棄物達 100 公噸以上的業者，須定期向主管機關（包括農林水產省、環境省及該行業分類之主管機關）報告。

為順利推行再生利用，日本針對再生利用事業者推行「登錄再生利用事業者制度」及「再生利用事業計畫認定制度」等 2 項制度：

1. 登錄再生利用事業者制度：目的為培育及確保業者能力，再生利用業者需向農林水產省、環境省及再生物質產業分類之主管機關登錄。
2. 再生利用事業計畫認定制度：目的為促成食品再生利用優良範例，由農林水產、環境及再生物質產業分類之主管機關對再生利用事業計畫進行評估認定。

日本政府並已針對各類食品產業，訂定 2019 年度再生利用實施率之目標值，其中食品製造業須達 95%，食品通路業為 70%，食品零售業為 55%，外食產業為 50%。此外，日本政府並依據前年度實施率，訂定該年成長目標，包括：前年度實施率 20%至 50%者今年度實施率應成長 2%、前年度實施率 50%至 80%者今年度實施率應成長 1%、前年度實施率達 80%今年度應有成長等，以促進食品再生利用。

日本食品產業界間對於食品有效日期及進貨時程有不成文規定，在產品出廠至保存期限（或賞味期限）的前三分之一時間，須完成流通及上架，一旦超過此時限，零售業者將拒絕收受販賣，導致該產品須以廢棄處理。為了減少產品因前述流通情形造成的損失及浪費，日本政府建議產業界將保存期限大於 180 日的產品，調整自產品出廠至保存期限前二分之一時間完成流通即可，估計此措施可減少 4 萬公噸的食品浪費，約合 87 億日圓產

值。日本政府將持續觀察此政策建議達成減少食物浪費的績效。

此外，如發生食品標示錯誤情形，日本業者經常將整批食品廢棄，因此日本政府建議產業界可將無品質疑慮之食品，捐贈至食物銀行。據統計，透過捐贈食物銀行的方式，2013 年減少食物浪費約 4,500 公噸。

動物用藥使用與監測

日本的醫藥主要以「醫藥品醫療機器等法」進行規範，其中有關動物用醫藥品之管理，由農林水產省依動物用藥殘留情形，訂定動物用藥之使用規範。為確保動物用藥之妥適使用，日本建立動物用藥安全確保體系，包含動物用藥製造業者許可、外國製造業者之認定及調製及販售業者許可等制度。動物用醫藥品販售業者僅能將藥品售予獸醫師或持獸醫處方箋之畜、水產養殖業者，畜、水產養殖業者依規定使用於動物用醫藥品，並留存用藥紀錄以利後續追蹤。

為防止動物用藥殘留，日本政府基於「醫藥品醫療機器等法」，對動物用藥之品項及其施用對象之有效性、安全性、殘留情形等進行審查，通過後始可使用。有關抗生素等動物用藥之流通及使用，須依照「要指示醫藥品制度」（處方箋制度）及「使用規制制度」（使用劑量及停藥期規定），確保農畜水產品的安全。獸醫師須依「診察醫藥品制度」，親自診察及投與藥物，並依照「要指示醫藥品制度」，赴農家進行動物診療後，依診療結果開立處方箋，農家則依處方箋向動物用醫藥品販售業者購買動物用藥，依獸醫師指示施用，此外，有關動物醫藥品之使用，須依照「使用規制制度」，遵守對象動物、使用劑量、停藥期等規定，並須詳實記錄。

日本政府為預防食品中殘留動物醫藥品，訂有醫藥品醫療機器等法及食品安全基本法，規定動物用藥的准用及殘留標準訂定。如醫藥品醫療機器法規定，藥品之許可或變更許可，須聽取藥事食品衛生審議會之意見（第 14 條），如需申請藥品之許可或變更許可，須聽取厚生勞動省對藥物殘留之意見（第 83 條），此外，使用者須遵守用藥相關標準（第 83 條之 4）；

食品安全基本法規定，為確保食品安全性，除緊急情況外，食品安全政策之制定須經食品健康影響評估（第 11 條），並明定各相關機關就食品中殘留標準及動物用藥之審查評估等，須聽取食品安全委員會之意見。日本對於動物用藥的管理及分工，是由食品安全委員會訂定 ADI、進行抗藥性細菌等食品健康影響評估，並由厚生勞動省訂定 MRL 及確保畜產與水產品安全等，農林水產省則負責動物用藥之審查及訂定使用標準、飼料添加物規格及標準、畜牧及養殖現場之查核等。在動物用藥的管理上，食品安全委員會、厚生勞動省及農林水產省緊密聯結合作，以下圖簡明表示：

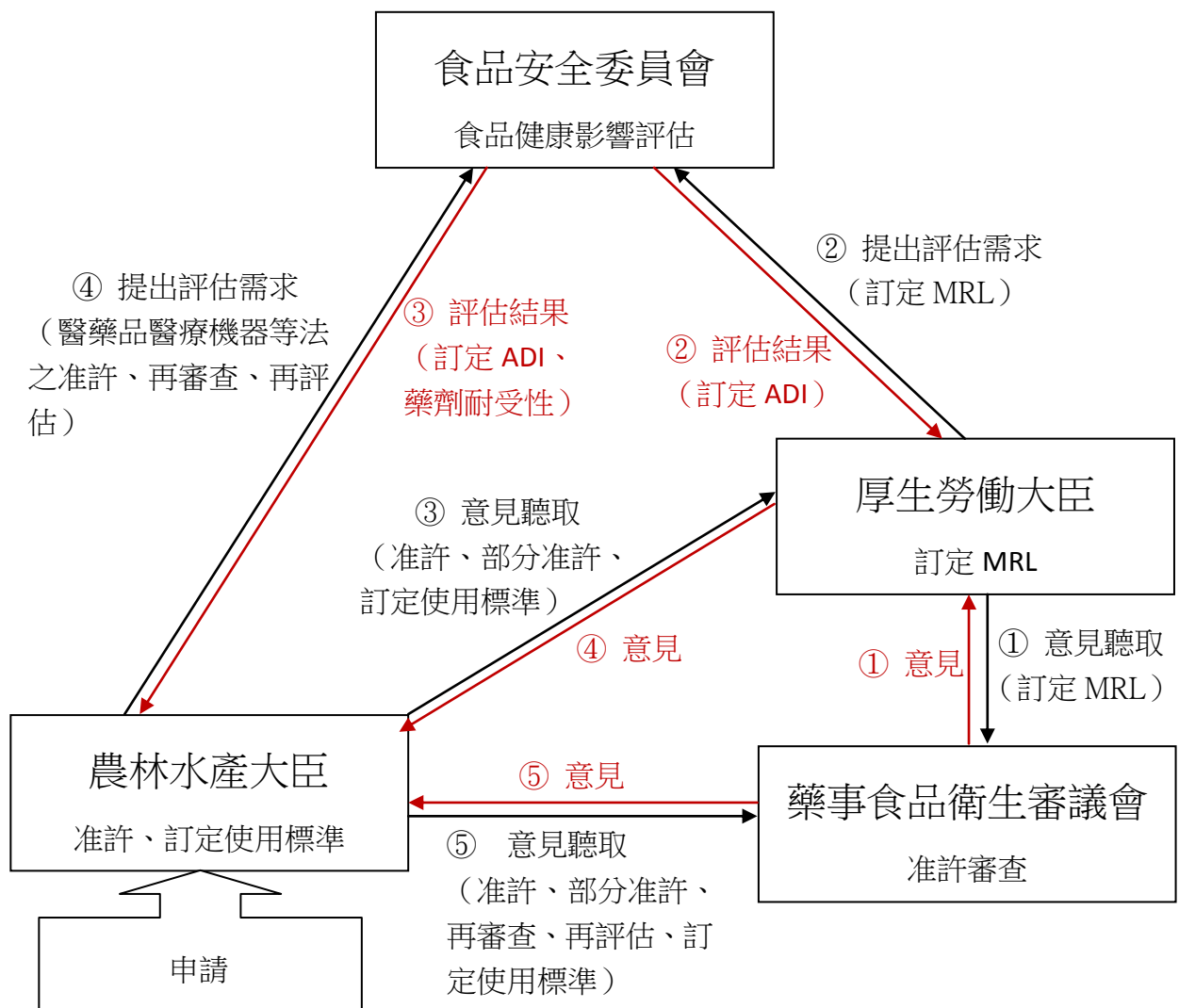


圖 3. 日本與動物用藥管理相關機關之分工簡圖 (資料來源：農林水產省簡報資料)

為避免經濟動物對動物用藥產生抗藥性，日本採取以下相關因應措施：

(一) 對家畜使用抗菌物質相關規定：

1. 動物用抗菌劑：

為治療動物疾病、守護動物健康、安定糧食生產等目的而使用，以有效成份量計算，2013 年的動物用抗菌劑銷售量約 800 公噸。動物用抗菌劑須經獸醫師診察才能使用，並遵守施用對象、施用量、停藥期等規定。自人用藥物通過審查一定期間內（通常 8 年）不可作為動物用藥，且用於人的重要治療藥物不開放作為動物用藥。

2. 抗菌性飼料添加物：

為使家畜有效利用飼料中營養成分、健全家畜發育而使用，以有效成份量計算，2013 年抗菌性添加物的製造量約 240 公噸。使用之家畜、濃度等，皆須遵守飼料安全法規定。此外，由於安巴素（Avoparcin）與用於人類醫療極度重要的萬古黴素（Vancomycin）構造相似，日本已取消使用。

3.

(二) 由食品安全委員會進行風險評估：

1. 農林水產省於 2003 年請求食品安全委員會對 26 種飼料添加物（包括 9 種人用抗生物質類似成份、17 種家畜專用成分），進行使用、抗藥性細菌及對人健康風險進行評估，後續因刪除其中 2 項飼料添加物，爰評估項目數縮減為 24 項。

2. 有關抗藥性細菌相關食品健康影響評估主要包含：

(1) 發生評估：是否出現抗藥性細菌、具抗藥性機率等。

(2) 暴露評估：評估食品中污染狀況等。

(3) 影響評估：抗藥性對疾病治療之影響性等。

3. 評估結果：

(1)動物用抗菌劑：4種列為中度風險、3種列為低度風險、1種列為不需評估風險。

(2)抗菌性飼料添加物：9種列為風險可忽略、4種列為不需評估風險，尚有11種持續評估中。

(三) 農林水產省對風險之管理措施：

1. 針對風險分別訂定管理措施：

(1)第一階段：依據食品安全委員會之風險評估結果（高度、中度、低度、可忽略風險），分別選定管理措施。

(2)第二階段：考量該動物用藥之重要性、有無替代物質等面向。

2. 不同風險程度對應之管理措施概要

(1) 動物用抗菌劑：

① 高度風險：廢止藥證或刪除該藥品的適用疾病等。

② 中度風險：限制於動物飼育後期使用、強化監控等。

③ 低度風險：持續監控。

④ 風險可忽略：持續監控。

2. 抗菌性飼料添加物：

① 高度及中度風險：施行強化風險管理措施，如取消特定使用項目、限定使用動物、動物飼育後期禁止使用、加強監控等。

② 低度及可忽略風險：持續監控。

3. 針對畜牧場主要抗藥性菌之風險管理措施：

① 自1999年起，由動物醫藥品檢查所實施全國性監測發現，自2003年至2013年畜牧場中具抗藥性之大腸桿菌無上升跡象（豬及肉牛檢體發現率約5%以下、肉雞檢體發現率約10%以下），而人類身上發現具抗藥性大腸桿菌比率逐年上升（2013年約35%）。

② 進行人類身上具抗藥性菌與動物身上抗藥性菌之相關性研究。

4. 畜產品生產過程中謹慎使用動物用抗菌劑：

- ① 提高畜牧場衛生條件，減少動物生病機率。
- ② 獸醫師應確診後，針對特定病原菌施用藥物。
- ③ 謹慎選擇藥劑種類。
- ④ 抗藥性細菌及抗菌劑資料相互流通。

日本的米產銷追溯制度

依現行日本法令，強制對「米」及「牛肉」執行產銷追溯制度，至於其他產業則採建議方式。日本對於牛肉及米的生產追溯制度是因應不同事件而推動，因此施行時間不同。牛肉產銷履歷的推動起因於 2001 年日本爆發 BSE，民眾對肉品產銷追溯相當關切，於是自 2003 年 12 月開始推動。而當食用米黴變或殘留農藥超過標準，不得供作食用，僅能作為工業用或製成漿糊等產品，日本於 2008 年 9 月發生商人將不得食用之米轉賣給製酒業者，當時日本政府因無法順利追查米的來源受到大眾批評，因此於 2009 年 4 月對米的追溯強制入法。

日本「米生產追溯法」(米トレーサビリティ法)規定產品須提供產地資訊，生產者、流通業者及零售業者等各階段均須保存進出貨記錄，逐層將產地資訊傳遞至消費者，該法執行重點如下：

(一) 做成紀錄並保存：

1. 米及米加工品之交易、公司內部移動及廢棄，均須做成紀錄並保存，應記錄事項包含品名、產地、數量、日期、客戶名稱、運出/入場所等。
2. 米及米加工品的定義包含米穀（糙米、精米）、米粉或米加工中間原料、米飯類、麻糬、米菓、清酒、燒酒、味淋等。

(二) 傳達產地資訊：

1. 業者間產地資訊的傳遞：米及米加工品之銷售須有交易記錄，並於商品之容器或外包裝須記載產地（都道府縣）相關資訊。
2. 餐廳、外食店：須於店內或菜單標示產地。
3. 零售業：依國產及其他生產國比例標示（如混合超過 3 個來源國家，

則標示比例最高及次高 2 個來源國，餘以「其他」表示)。

(三) 稽查員可不先知會業者，隨時進入營業場所查核，查核重點為交易記錄保存等相關來源及進出貨等紀錄，如業者保存資料或標示不符規定，經命令其限期改善仍未改善者，可公布業者名稱及裁處罰鍰。

日本牛肉生產追溯制度

日本自 2001 年發生狂牛症 (BSE) 之後，為使牛隻從飼育、屠宰至肉品流通等過程可供追溯，因此制訂法律施行牛肉生產追溯制度，規定牛隻於飼育階段，必須於兩耳釘掛耳標以記載牛隻識別編號，並由獨立行政法人家畜改良中心管理牛隻之出生年月日、性別、種別等資料；在屠宰階段，屠宰場須將屠宰資料傳送至家畜改良中心，並於屠體或分切肉標示牛隻識別編號等資料；在市場流通階段，流通及零售業者須在產品上標示牛隻識別編號，傳達至下游業者，並保存紀錄，餐廳業者亦須揭露牛隻來源資料供消費者知悉。消費者如想獲取牛隻相關資料可至家畜改良中心網頁，利用牛隻識別編號查詢。

此生產追溯制度亦訂有監督機制，由地方農政局負責查核牛肉產銷追溯制度，並不定期稽查畜牧場牛耳標之釘掛情形。每隻牛於屠宰後，屠宰場必須將採樣凍存，農林水產省定期督導於市場端採樣並作 DNA 檢驗比對，以確保牛肉生產追溯制度之有效性。

(四) 交流問答紀要

減少食品浪費及食品回收再利用

1. 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。

2. 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。

3. 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。

4. 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。

5. 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。

6. 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。

7. 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，因此不會有後續食品品質及安全的問題。另外，於產品賞味期限內，業者仍須對食品品質負責。

動物用藥使用與監測

1. 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。

2. 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。

3. 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。

日本的米產銷追溯制度

1. 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。

2. 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。

3. 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。

4. 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。

5. 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。

6. 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。

日本牛肉產銷追溯制度

1. 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。

2. 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。

3. 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。

4. 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。



◆ 與農林水產省交流會談。

肆、心得與建議

隨著食品生產方式及氣候變化、科技發展新穎化、國際貿易增加及大眾對健康保護的重視，食品安全議題從基本的公共衛生議題，演變為各國食品安全主管機關的重大挑戰，也引起大眾對提升食品安全系統運作機制的重視。日本於經歷食品安全事件後，於 2003 年制定食品安全基本法，以保護國民健康為首要目的，並於法中明訂中央政府、地方政府、食品業者之責任，也闡明消費者應積極扮演確保食品安全的角色，除了要充實知識，也應努力提供意見，共同確保食品安全；此外，該法也明定擬定食品安全政策前，進行風險評估及政府機關、業者及消費者聯繫溝通的重要性，並給予成立食品安全委員會明確的法律定位。

日本施行食品安全基本法，重新建立管理食品安全的新系統，是以風險分析 (risk analysis) 為基礎，透過科學來分析風險，利用資訊及證據進行有效的決策。風險分析由風險評估 (risk assessment)、風險管理 (risk management) 及風險溝通 (risk communication) 等 3 個要素緊密組成，其中風險評估者及風險管理者透過風險溝通持續互動，能將風險分析發揮最大的效益。依據食品法典委員會的定義，「風險評估」是以科學為基礎，包括了危害辨識¹²、危害特徵描述¹³、暴露評估¹⁴及風險特徵描述¹⁵；「風險管理」須考量風險評估結果，並權衡經濟、社會、文化、道德等因素，挑選並執行適當的預防和管控措施；「風險溝通」則是風險評估者、風險管理者、消費者、業者、學術界及其他利益團體充分交換有關風險的資訊及意見，包括解釋風險評估的結果及建立

¹² 危害辨識(Hazard identification)：辨識可能會在某單一食物或某類食物中出現，對健康會造成負面影響的生物性、化學性、物理性因子。

¹³ 危害特徵描述(Hazard characterization)：針對存在食物中的生物性、化學性、物理性因子可能造成的不良健康效應，進行定性與/或定量的評估。化學性因子要進行劑量-反應評估 (dose-response assessment)。倘能取得資料，生物性和物理性因子也要進行劑量-反應評估。

¹⁴ 暴露評估(Exposure assessment)：針對經由食物或其他相關來源的生物性、化學性、物理性因子暴露，進行定性與/或定量的可能攝取量評估。

¹⁵ 風險特徵描述(Risk characterization)：基於危害辨識、危害特徵描述及暴露評估的結果，於特定族群，針對已知與潛在不良健康效應發生率與嚴重性之機率進行定性與/或定量評估。

風險管理決策的基礎。日本設置食品安全委員會負責風險評估，彙整國內外行政機關、業者及人民的食品安全資訊，進行食品健康影響評估，與食品安全風險管理機關獨立分開運作，可有效降低所採取的政策有球員兼裁判的疑慮，增加人民的信任。另一方面，日本設立了食品安全委員會，依據科學提出客觀的評估結果，使風險管理機關較容易據以和各界進行溝通，可有效降低風險管理機關執行相關行政規定，來自各界的關切和壓力。

從日本的食品安全風險評估及管理體系，可以發現以下幾項優點：

一、食品安全委員會有法律授權，資源充足：

日本以食品安全基本法明定食品安全委員會之組織及架構，使該組織之成立於法有據，且人員編制及預算皆以法律明文規定，使該委員會可穩定運作。為凸顯該委員會獨立公正的特質，7位委員須通過日本兩議院同意，才可獲內閣總理大臣任命，且不得參與政治活動，此等規定皆可強化人民對該委員會運作的信任。此外，該委員會有充足且穩定的預算，可有效網羅並留任專業人才，避免人員流動快速或因計畫完結即必須離任的困境。

二、風險評估及風險管理分開運作，贏得信任：

食品安全委員會依據科學證據專責進行風險評估，與負責執行管理措施的厚生勞動省、農林水產省、環境省及消費者廳等食品安全風險管理機關分開運作，食品安全委員會並可對食品安全風險管理機關提出勸告，此機制建立了日本政府食品安全管理體系的獨立公正性，有效增加日本國民對政府食品安全標準或措施的信任，重建其對食品安全信心。

三、風險溝通將過程及結果透明公開，促進瞭解：

食品安全委員會與其他負責食品安全風險管理機關間，透過定期及不定

期的各層級會議，密切聯繫，提高擬訂政策之完善，並補強可精進的措施；同時，食品安全委員會及風險管理機關也共同與消費者、業者等外界進行風險溝通，透過網站資訊發布、舉辦座談會、發行電子郵件或季刊等方式，與各界進行說明並交換意見，促進消費者對政府政策及執行措施的瞭解，甚至也透過強化食品安全觀念及教育，提升消費者知識，共同關心並把關食品安全。

本次考察與日方交換意見，獲知日方認為成立食品安全委員會，將風險評估及風險管理機關分開運作的模式，目前運作順利，獲得日本人民信任，因此暫無須精進改善之處，顯見其滿意此機制之運作模式。我國近年來歷經多次食品安全事件，為提高人民對我國食品安全管理之信心並有效加強食品安全管理，各界已出現成立獨立食品安全風險評估機構之呼籲，因此日本食品安全評估運作機制或可做為我國未來成立獨立食品安全風險評估機構之參考，惟我國未來如果參採日本模式，建議應訂有法律規範，以授權該風險評估機構之職權及運作，包括組織架構、人員、經費等，及與風險管理機構之業務分工，使該機構之運作於法有據，且公正獨立性受肯定，並有足夠的資源及穩定的薪資，吸引專業人才投效。此外，並應注重資訊公開透明，學習日本將評估進度、會議結論皆公開之方式，廣泛收集各界意見，除機關之間維持密切溝通，亦與消費者、業者等各界透過各種方式進行風險溝通。

此行除深入瞭解日本食品安全評估及管理系統之運作機制外，亦與日本消費者廳、厚生勞動省及農林水產省等機關交流會談，其中討論的議題包括目前各界關注的食品廢棄物再利用及食品追溯制定等 2 議題。在日本，如果食品尚在賞味期限內，因超過流通上架時限或印刷錯誤不符標示規定等需廢棄之食品，因無涉食品安全問題，日本政府鼓勵捐贈至食物銀行，提供弱勢團體使用，惟該項措施執行成效有限，推估原因為食品製造商仍須在賞味期限內負擔食品相關之商業責任，導致製造商選擇將食品廢棄之意願高於捐贈

給食物銀行。在我國，業者對於保存期限將至的食品會進行折扣以增進購買意願，或是將標示錯誤的產品改正標示後販售，實質上已降低食品廢棄之機率，如要增加食物銀行之捐贈來源可考慮增加其他誘因，如表揚捐贈業者，以增加其企業形象或在賦稅上進行減免。有關追溯議題，日本農林水產省推行的牛肉及米生產追溯制度為強制實施，但該制度僅確保產品可追溯性，認為食品安全部份應循原來的管理措施，由厚生勞動省負責監控。我國的產銷履歷制度屬於自願性的驗證制度，雖制度設計內容涵蓋安全及產品追溯，在管理的完整性優於日本的追溯制度，卻因驗證產品的生產紀錄繁複、每年高額の驗證費用及自主檢驗費用，導致生產成本增加，但產品價格及銷售量卻難以提高，推行至今，驗證產品普及率相當有限。如果未來我國農業主管機關擬依「農產品生產及驗證管理法」第 7 條規定公告特定農產品之項目、範圍，強制實施產銷履歷驗證制度，建議可以追溯性為核心工作，應可減少阻力、獲得較好之推行效果。生產追溯是政府推行「食安五環」的重點工作之一，如能逐步落實，將有助於食品生產鏈的透明化及食品安全管理。



◆ 本次考察團成員與我駐日代表處同仁於日本交流協會合影。