

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：動植物防疫檢疫局、農業藥物毒物試驗所

姓名職稱：陳英豪技正、徐慈鴻組長

派赴國家：日本

出國期間：中華民國 105 年 04 月 26-29 日

報告日期：中華民國 105 年 07 月 25 日

摘要

本會動植物防疫檢疫局技正陳英豪技正及農業藥物毒物試驗所徐慈鴻組長於民國 105 年 4 月 26 日至 29 日期間，奉派與行政院食品安全辦公室一同前往日本拜會食品安全風險管理相關部會，除主辦單位行政院食品安全辦公室與本會人員外，還包括衛生福利部食品藥物管理署、經濟部工業局及國貿局、科技部生命科學發展司等共 10 人參與。於 4 月 26 日啟程至日本國後，於 26 日下午至 28 日密集與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業務單位進行交流，日方出席人員以主辦業務之課長及副課長級人員為主，包括瞭解日本食品安全委員會的成立始末、食安委員會組織運作、食安委員會執行的食品安全風險評估工作內涵、以及食品安全委員會與各風險管理部會(厚生勞動省、農林水產省、環境省)之分工及互動，另包括農林水產省簡要說明日本稻米和牛的產銷證明運作、動物用藥品管理、交換日本國農產品農業進口容許量之意見、食品循環資源再生利用、厚生勞動省醫藥食品安全局之業務交流、消費者廳說明於緊急消費安全事件發生時的各部會分工等，雖然行程緊湊，但因討論對象為業務執行單位，因此對於食品安全風險評估及食品安全管理業務運作上的經驗交流有實際面的收穫。

目錄

項目	頁次
壹、摘要.....	2
貳、目的及緣起.....	4
參、出國日期及行程.....	5
肆、考察紀要.....	6
伍、心得與建議.....	14
陸、誌謝.....	16
柒、附件.....	16

貳、 目的及緣起

行政院食品安全辦公室依據民國 105 年 2 月 5 日行政院食品安全風險評估專案小組第 1 次會議多位學者專家及各界建議，認為我國應該設置食品安全風險評估之專責及獨立組織，以著力於食品安全風險評估。而食安辦公室奉准邀集相關部會代表及專家赴日考察日本國對食品風險評估及食品管理之分工及實際作業情形。

參訪團由食安辦公室康照洲主任帶隊，參訪人員除食安辦公室人員外，另包括本會(農委會)防檢局動防組、農業藥物毒物試驗所殘管組、衛福部食藥署食品組、經濟部工業局民生化工組和國貿局貿易服務組及科技部生科學研究發展司等計 10 位業務相關人員，於 4 月 26 日抵達日本後，於 26 日下午至 28 日在我國駐日代表處協助下，密集和日本國食品安全風險評估及食品安全管理相關業務單位進行交流，並於 4 月 29 日順利返國。

參、 出國日期及行程

日期	時間	行程
4/26(二)	下午	搭乘 CI-220 抵日本東京羽田機場
		飯店 check in
		自飯店出發
		拜會內閣府食品安全委員會(小森食品安全委員會事務局總務課長、高木國際調整專門官、補佐 1 名，共 3 名)
4/27(三)	上午	拜會厚生勞動省(山本医薬生活衛生局基準審查課長，最多 8 人)
	下午	拜會內閣府消費者廳(消費者政策課，3 課の補佐人員，最多 8 人)
		拜會農林水產省並就日本農業進口容許量交換意見(生產局園藝作物課園藝流通加工對策室東野室長、佐藤補佐、中田係長，其中 2 人)
4/28(四)	上午	拜會農林水產省並就「食品循環資源再生利用等促進法律」交換意見(河合食料產業局食品產業環境對策室長+1 人，共 2 人)
		拜會農林水產省並就「牧畜關係」交換意見(關谷消費安全局畜產安全管理課課長補佐，共 1 人)
	下午	拜會農林水產省並就「米之可追溯性」交換意見(溝口消費安全局課長補佐，共 1 人)
		拜會農林水產省並就「牛之可追溯性」交換意見(溝口消費安全局課長補佐，共 1 人)
4/29(五)	上午	工作檢討會議
	下午	搭乘 CI-221 自羽田機場出發返回臺北

肆、考察紀要

一、與食品安全委員會業務座談(04/26)：

日方代表為食品安全委員會事務局評價第一課小森課長等 3 位專家出席，首先說明食安委員會之成立背景包括幾點考量(1)日本國食品廣泛性及國際化、(2)包括腸道出血性大腸桿菌是 O157:H7 等新型危害因素之出現、(3)轉基因技術之開發應用以及(4)2001 年 9 月日本國內發生牛海綿狀腦病(BSE)事件引起民眾對食品安全之關注，基於上述背景並同時考量國民健康維護重要性及具有科學基礎及佐證之食品安全政策推動，日本政府於 2003 年將食品安全基本法提送國會立法，並依法源成立具獨立客觀及公正性之食品安全風險評估單位-食品安全委員會。食安委員會之組織如圖 1



圖 1：食安委員會組織及座談現場

委員會設置委員長 1 名及有相關專家 6 名，共計 7 名。委員背景包括有公共衛生學(Public Health)、藥物代謝及生理學(Drug metabolism & pharmacology)、微生物學(Microbiology)、毒理學(Toxicology)、烹調科學(Cookery Science)、健康風險溝通學(Health Risk Communication)及食品化學(Food Chemistry)等。此外，另有食品添加物、農藥、動物用藥、污染物質、GMO 食品、肥料及飼料、器具及容器包裝、營養成分、微生物及病毒等 12 個專門調查委員會及 5 個工作小組，包括近 233 名專家；而食安委員會下設置有事務局包括有總務課、評價第一客、評價第二課、資訊及建議宣導課等 4 課，其分工內容如圖 2。事務局職員計 120 名，大多數為理工農科背景，其中三分之二來自農林水產省及厚生省，以維持食安委員會與風險管理單位(農林水產省及厚生省)溝通順暢。此外，因考量食品風險評估及管理需基於科學基礎，且需具備有相關專業知識及經驗，並非考量消費者及政治因素，

因此食安委員會之委員未納入消費者團體代表。

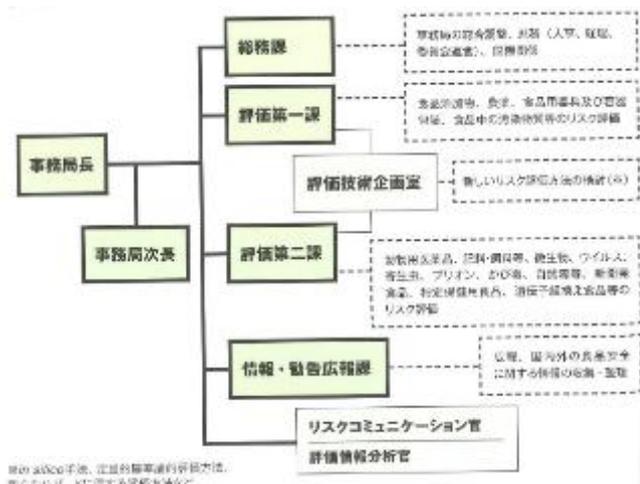


圖 2.食安委員會所屬事務局業務單位圖

由於食安委員會為一獨立公正之風險評估機關，其與風險管理部門之分工如圖三食安委員會負責風險評估，並將評估後之結論交由風險管理機關(厚生省、農林水產省、環境省及消費者廳)去研議相關之政策及標準進行風險管控工作。此外，食安委員會也必需與外國(包括歐盟、美國、英國、加拿大、韓國等)食安風險評估機構進行情報交流，並收集國際最新之風險評估資訊。

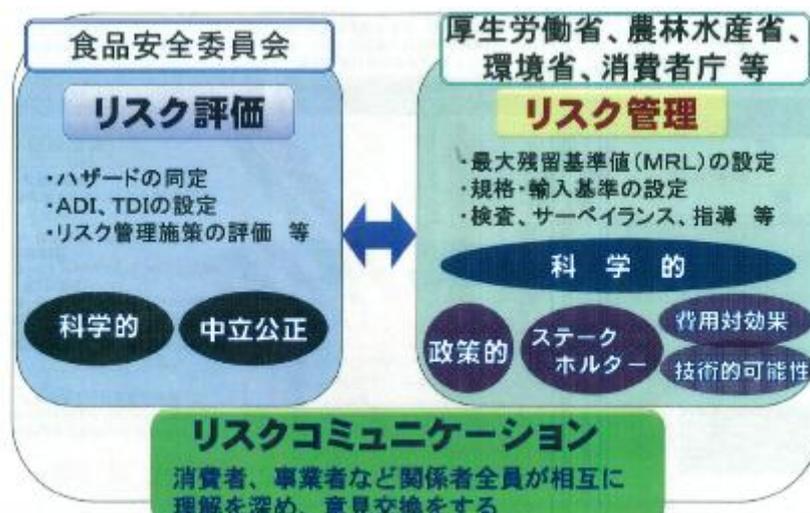


圖 3.食安委員會與風險管理單位分工。

食安委員會所進行之評價種類包括有食品添加物、農藥、動物用藥、飼料及肥料、污染物質、器具及容器包裝、微生物、GMO 食品及新穎食品等，到 2016 年 4 月下旬食安委員會累計有 2451 件案申請風險評估，完成 2072 件案風險評估，

已完成評估案件中以農藥 794 件、動物用藥品 498 件、GMO 食品 229 件、食品添加物 162 件及肥料飼料 148 件等佔多數。以農藥及動物用藥為例，依據食安委員會之風險評估結果(包括 ADI 和 ARfD 值研定)，風險管理單位包括農林水產省要進行農藥及動物用藥使用方法及使用基準研定及指導監督、環境省負責環境影響管理及相關使用基準研定、厚生省負責殘留容許量研定及市售食品農藥及動物用藥之殘留監測。

而日本國從農場到餐桌得安全管理分工與我國類似，農林水產省需監管及確保國內農林水產物生產、流通及消費改善流程，而厚生省則負責事事後食品監管，對於進口產品則由進口國向厚生省申請輸出檢疫。

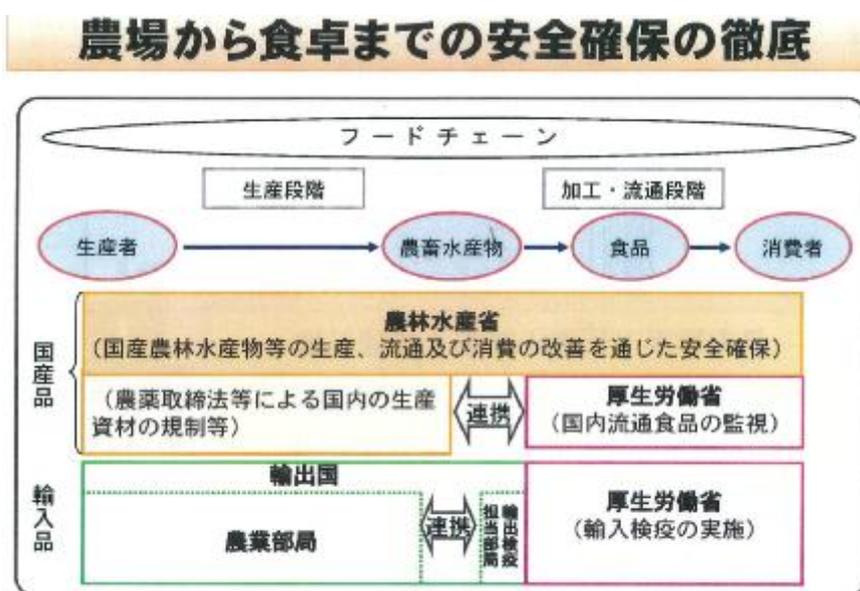


圖 4.日本國農林水產省及厚生省針對農場到餐桌之食安監控流程分工

二、與厚生省、消費者廳及農林水產省生產局座談(04/27)：

(一) 厚生省醫藥食品局座談

4 月 27 日早上與厚生省醫藥食品局山本課長等 5 名專家進行座談，主要座談內容包括日本國內從平成 13 年-26 年來發生之重大食安事件、厚生省在食品安全管理工作內容、從內閣到各都道府縣等地方政府在食品安全上之分工以及相關管理對策等。

厚生省醫藥食品管理局針對食物中毒、輸入食品之安全確保、HACCP 推廣、狂牛症(BSE)因應對策、食品中農藥殘留管制、食品中放射性物質、食品中污染物對策、食品添加物之安全確保、健康食品安全確保、GMO 食品安全確保、器具及

容器、清潔劑等安全確保進行簡要介紹，針對農藥管制部分與我國食藥署之工作類似，厚生省會公告農藥分析方法、制定農藥殘留容許量、進行農藥殘留監測及農藥攝取量調查，同時提供食品中農藥殘留等相關情報給消費者。

與食安委員會之間互動，原則上厚生省會提供國際相關資料給食安委員會，食安委員會針對 ADI 和 ARfD 給出評估建議值，厚生省會根據食安會食品安全評價書之建議來執行農藥取食風險管理並提出容許量(MRL)，雙方意見相左之情形不多，一旦厚生省有收集到新的科學佐證資料及或業者提供新的資料會提供給食安委員會，並請求再評估。

山本課長同時說明自平成 15 年(2003 年)起，日本國針對動物用藥、農藥及食品添加物導入正面表列，對於沒有或者尚未研定容許量之農化品一律以 0.01ppm 為一律基準(uniform limit，我國稱為統一基準)。我國相關管理部門間對於是否要設定統一基準之事討論許久仍未定案，但在實際作業層面上，檢驗結果如果依照衛福部食藥署所公告之多重農藥殘留分析方法「食品中殘留農藥檢驗方法－多重殘留分析方法(五)」，方法之定量極限在蔬果作物上絕大部分為 0.01ppm，當檢測數值低於定量極限則為 ND(未檢出)，間接在作物之農藥殘留判定上已融入有統一基準概念。

此外，山本課長也詢問我國對於有機磷和氨基甲酸鹽類農藥(抑制膽鹼脂酶之作用)等毒性較高農藥是否有新的管制評估，針對此提問回覆我國將此二類農藥列為高風險農藥，正逐一進行安全性重新評估及管制其使用範圍，且我國防檢局也啟動已登記滿 15 年農藥之安全性再評估，山本課長對此表示贊同，並認為日本國在此方面還需再加強。

(二) 內閣府消費者廳座談

消費者廳出席人員包括包括鈴木課長及副課長等共 8 位專家，主要談及消費者廳與其他風險管理單位之間之分工及其角色，內閣府消費者廳之設置是根據 2003 年制定之食品安全基本法及 2009 年制定消費者廳及其消費者委員會設置法，消費者廳屬於風險管理單位，主要擔任風險溝通之角色，原則上以創造消費者能安心、安全為使命，包括並負責食品標示、和消費者及業者的溝通、與食安委員會、其他風險管理單位之間的溝通，並保持跟其他國際單位進行交流，而消費者廳所擔任一個很重要的角色是在國家發生重大食安事件發生時擔任司令塔的角

色如圖 5，負責彙整來自食品風險評估機構及風險管理機構的建議、結論及措施，並向內閣府特命大臣報告，研擬緊急因應對策，同時與其他風險管理機構依據分工向消費者、生產者、加工業者、零售業者及報導機關等提供訊息。座談過程，消費者廳也順道說明如何與消費者針對食品輻射物質進行風險說明及風險溝通。

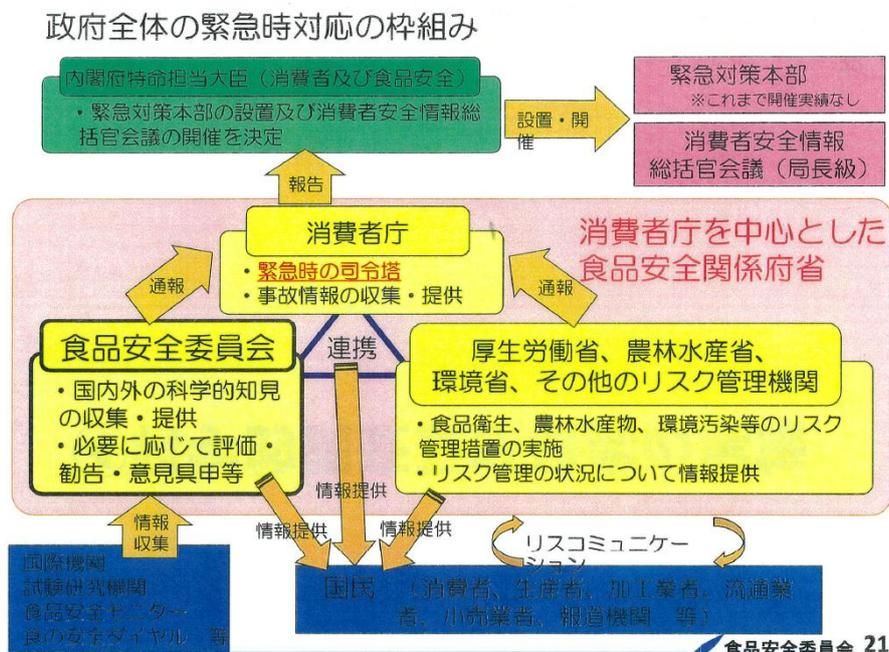


圖 5.緊急食安事件發生時消費者廳與各業務機關之分工

(三) 農林水產省生產局座談

生產局園藝作物課課東野室長等 3 位專家座談討論有關申請我國進口容許量時所需提供的藥效資料規格，針對東野室長的詢問說明重點包括(1)我國藥效報告的資料規格，包括試驗場次、藥劑試驗劑量及重複數等要求，皆是依據歐盟 EPPO 指引的需求，非我國自行要求。(2)關於藥效報告的來源，只要是具有科學證據的相關藥效資料報告都可以提供，例如日本期刊發表的藥效試驗結果、農藥業者的藥效試驗資料、其他國際相關試驗報告及期刊都可以作為藥效佐證資料，非一定要日本國農藥登記單位所執行的藥效資料才可以。座談現場並提供一篇日本曹達株式會社發行農藥時代的藥效報告給日方參考。

東野室長表示經此次會談更瞭解可提供藥效資料的範圍及涵蓋面，如有相關需再溝通之處，會透過台日雙方交流協會交換訊息。

三、與農林水產省業務單位座談(04/28)：

(一) 食料產業局（食品廢棄物再利用）

食料產業局食品產業環境對策河和室長說明日本國食品廢棄物的產生情形，並針對食品廢棄物產出的削減及食品廢棄物的再利用等對策進行討論，其中提到日本隊於相關食品製造、零售產業、外食產業等逐年設定再生利用實施率的達成目標，並說明再生利用業者的登錄管理制度，以及到 2019 年時各種行業食品廢棄物產出量降低的目標值等，同時說明如何透過製造日期、納品期限(進貨日期)及賞味期限的期程調整來削減食品廢棄物的量。期間也針對日本政府推動減少食物浪費計畫標章意義。

(二) 農林水產省消費安全局畜水產安全管理課(動物用藥)

有關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，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。

有關如動物用藥品缺乏時，獸醫師是否有使用人用藥品之情形，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之藥商直接購買。

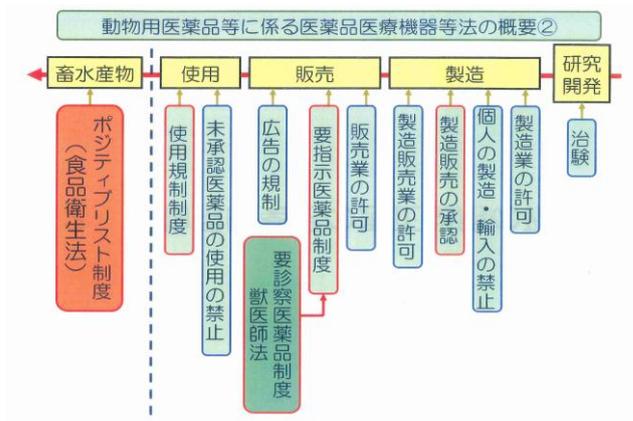


圖 6.動物用藥品管理架構及分工

有關日本對於防範細菌抗藥性之相關監測機制及作為，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。

日本為防範細菌抗藥性產生，除了針對國內人體、環境、食品及畜牧場中活體動物進行相關監測計畫，管制人類及動物之用藥，在國際合作上於 20116 年 4 月召開 G7 新瀉農業部長會議中，與各先進國家就監測樣態、共同關切議題、擬解決方法及目標，具體訂定相關計畫及工作時程。

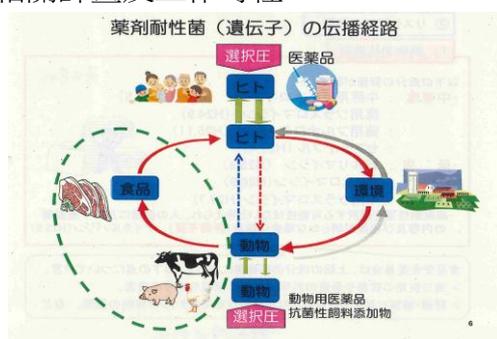


圖 7.細菌抗藥性基因之傳播路徑

(三) 消費安全局食育課 (稻米產銷履歷)

消費安全局米穀流通監察室溝口副課長簡要介紹有關日本稻米的產銷履歷推動作法如圖 6，主要是因為 2008 年日本發生不肖業者將有問題的米(只能當作非食用用途)，以食用米的名義非法轉賣，導致嚴重的食安事件及民眾的食安疑慮，因此在 2009 年日本政府實施稻米的產銷履歷制度，包括生產者、販賣製造業者、外賣及外食業者等需要義務記錄並保存稻米的交易(日文為”取引”)記錄製作、保存以及產地資訊傳達等資料，以確保消費者能掌握及充分了解所食用稻米的產地訊息。



圖 8.日本稻米產銷履歷的作法

(四) 農林水產省消費安全局畜水產安全管理課(牛追溯管理)

日本的傳統市場執行產銷履歷，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。一頭牛分切後產銷履歷只對肉進行管理，牛舌、內臟等不列入履歷管理，但日本允許最多可混合 50 頭牛隻的餘肉，但仍須標示代碼。餐廳等特定業者，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。

牛隻追溯耳標可標示原產地、出生日期、品種、性別、異動資料外，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 並與屠宰時留樣檢體進行比對，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。

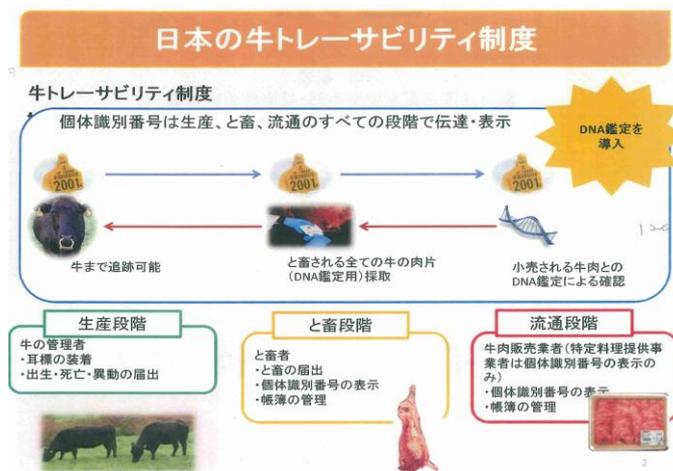


圖 9.牛之追溯機制管理架構

四、 工作檢討及賦歸(04/29)：

4月29日上午，團長行政院食安辦公室康照洲主任召集出訪團員進行工作檢討會議，並與團員交換參訪意見，並討論後續處辦事宜。中午時分，我國駐日代表處王秘書瑞豐專車接送本團成員至東京羽田機場搭機返國。

伍、 心得與建議

一、心得：

日本國食安委員會之成立係經由法令制定後所成立，其每年所需經費為 9-10 億日圓，我國是否要透過相關法令之制定成立一個新的風險評估單位，或者考慮經由行政院食品安全辦公室之業務進行調整轉型，應考慮到立法時程快慢、政府之財政負擔、以及各單位員額分配及調度。在與日本食品安全委員會座談的過程，有團員提及食安委員會委員是否包括消費者團體代表，食安委員會人員表示，由於食品風險評估應以科學為依歸來評估，不涉及消費者及政治因素，因此日本食品安全委員會的委員基本上不會納入消費者團體。

我國農藥登記管理及審查制度、農藥的取食風險評估分別由農委會及衛福部分別執行如圖 7；農委會藥毒所人員根據 JMPR (The Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues)有關農藥殘留的審查評估原則，針對業者提送的試驗資料進行初審，彙整包括農藥的人畜安全試驗(各種哺乳動物急毒性、亞急毒性、慢毒性試驗、動物代謝試驗等等)及環境安全試驗(土壤、水體、非目標生物等)資料、農藥品質檢定及規格資料、植物代謝試驗、國內外農藥田間殘留試驗資料、國內外田間藥效試驗資料、我國農作物田間殘留監測資料、我國及國際容許量等資料，初審報告提供給農委會

防檢局之農藥技術諮議委員會進行討論及審議，農藥技術諮議委員會包括有植物保護學、獸醫學、毒理學、醫學、農業化學、環境保護及食品科學等專家學者，專家審議結果及報告提送衛福部做殘留容許量之研定及農藥取食安全評估，而衛福部則另有食品風險評估諮議會進行評估及審議工作，因此對於能登記上市的農藥基本上已進行危害特徵辨識、危害特徵描述(包括劑量-反應評估)、曝露評估及風險特徵描述等風險評估步驟，同時也擬定相關之風險管理策略及管制。



圖 10.農藥登記審查評估及容許量研定流程

日本為了避免抗生素濫用導致物不當殘留及產生細菌抗藥菌問題，該國嚴格管制使用抗生素作為含藥物飼料添加物及預防性投藥使用，針對抗生素檢測陽性場，即依規定予以處罰。我國自 103 年 1 月 1 日起依畜牧法規定畜牧場應聘請特約獸醫師，以輔導畜牧場防疫及正確用藥，由於該制度尚在起步階段，未來應借鏡歐美國家之制度，強化特約獸醫師之職能訓練，提升其服務效能，並賦予獸醫師通報疫情、指導防疫及用藥之責任，使畜主樂於聘僱特約獸醫師，發揮其防疫與減少用藥之功能。

二、建議事項：

建議現階段的作法，可以針對民眾有大的食安疑慮或較大爭議的風險評估案件，要求農委會及衛福部將其諮議委員會最後的審議評估結果，再提送行政院食品安全辦公室所另聘之專家群進行最後討論及定案，做為第三方公正單位之風險評估結果。

日本內閣府消費者廳的角色在我國似乎沒有相對應的機構，有關風險溝通的工作由各風險管理機關各自推動及執行，我國行政院消費者保護會主要負責消費者保護政策、法規、機制、執行成果等重要消保事務之諮詢審議及跨部門協調，並不涉及消費者溝通及擔任重大食安事件發生時擔任司令塔的角色。

關於米之產銷履歷推動及牛的追溯機制，在日本相當的完善，參訪團員也詢問農林水產生的業務單位是否考慮普及到其他農水禽畜產品，業務單位回覆日本消費者有提出相關要求，唯考量實際面擴大執行有其困難，也會對業者造成很大負擔，因此採用「建議」的方式推動。建議我國可以針對重要且消費量大的農水禽畜產品作為推動產銷履歷或追蹤溯源機制之優先項目。

經由追蹤追溯體系，將食品鏈中每一個生產地點給予一個編號（地點的管理），各食品業者必須共用此編號記載交易內容對象（物流紀錄），主管機關則使用此編號執行生產安全稽核管理業務（品質的監督），日後一旦有食品安全事件發生時，主管機關可檢查交易記錄，迅速追溯產品來源及追查流向，找到應負責任之生產者，並將不安全產品回收或下架，以保護消費者，同時保護良好業者的權益。此作法值得我國借鏡，目前我國的網路基礎建設優良，建議各主管機關未來輔導整合全國畜牧場編號資料庫、拍賣市場號資料庫以及屠宰場號資料庫，供資訊連結使用，介接衛福部管理之市售端系統，同時輔導各生產業者記載生產記錄時需連結編號資料，使產品在生產過程中具有可追溯資訊，促進從農場到餐桌的全程安全管理，保護國人攝食安全。

陸、 誌謝

本次赴日考察行程，感謝我國駐日代表處郭副代表仲熙、王組長淑玲，胡副組長忠一及王秘書瑞豐等熱情接待及協助翻譯事宜，本會國際處、防檢局肉品檢查組同仁之協助安排及聯繫訪視事宜，以及日本各參訪機關官員之接待及相關專業知識與經驗之坦誠交流，始能圓滿完成本次考察，獲益良多，特申謝忱。

柒、 附件

有關本次參訪日本考察食品安全風險評估運作機制，與日本政府各相關部會之座談問答內容彙整詳如附件。