

## 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汙染之食品及飲用水？

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。

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，必要時由厚生勞働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：基因改造食品的標示？

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。

參、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。