

考試院 108 年度考銓業務國外考察

日本考察報告

「食品衛生及食品安全管理」組織制度、考銓與人才管理

張素瓊

中華民國 108 年 10

目次

壹、前言.....	1
貳、厚生勞動省.....	3
第一節 日本食品及醫藥品安全管理制度.....	3
第二節 厚生勞動省及轄下醫藥・衛生局.....	4
第三節 日本食品衛生與食品安全之公務人才管理.....	6
參、消費者庁.....	9
第一節 日本機能性食品標示(FFC)管理制度.....	9
第二節 內閣府消費者庁.....	10
第三節 推動「機能性表示食品」新政之公務人才管理.....	11
肆、健康食品產業協議會/健康・營養食品協會.....	14
第一節 政府部門與健康食品產業界之交流平台.....	14
第二節 健康・營養食品協會與健康食品產業協議會.....	15
第三節 推動 FFC 新制度產官之合作互動情形.....	16
伍、考察心得與建議.....	16
陸、參考資料.....	22
附錄 考察活動剪影.....	22

圖次

圖一 厚生勞動省組織構圖.....	19
圖二 醫藥及生活衛生局暨行政法人醫藥品醫療機器總合機構組織架構圖..	20
圖三 消費者庁組織架構圖.....	21

壹、考察緣起

本次考察主要目的在於透過實地訪察，深入瞭解日本「食品衛生及食品安全管理」組織、制度、考銓與人才進用。有鑑於我國自一連串食安風暴以來，有關食品安全管理問題一直深受國人所重視，為此，政府多次修正「食品安全衛生管理法」，並於 103 年成立「食品安全辦公室」，且配合訂定多項措施，食品安全儼然成為政府有效治理之一環。因此，本次參訪機關主要為負責食品衛生與食品安全的「厚生勞動省」及「消費者庁」，實地瞭解日本厚生勞動省-「食品或醫藥品原材料使用之判定、檢驗」及「食品中殘留農藥等」管理、消費者庁-「機能性食品標示(FFC)」管理，此兩項食品安全管理制度的建置過程及法規的施行方向，以及為配合新政策之制定，主管機關之專業人力甄補、人力運用以及人才培訓的管理及實際運作情形。藉由日本食品衛生安全制度與人才管理經驗，作為我國食品藥物管理制度之參採，並希冀相關食安管理政策得以結合人事政策以落實職能管理。

考察期間自民國 108 年 10 月 3 日晚上抵達，至 108 年 10 月 10 日，參訪考察機關有「厚生勞動省」及「消費者庁」，並至「台北駐日經濟文化代表處」拜會謝長廷大使會談日本

政經現況，並與科技部「台北駐日本經濟文化代表處科技組」組長陳俊榮教授進行實地交流訪問。經代表處科技組陳組長的特別安排，與日本食品產業工協會代表「公益財團法人日本健康食品產業協議會/公益財團法人日本健康・營養食品協會(Japan Health and Nutrition Food Association)」會長及負責機能性食品部長會談，商討政府部門與產業界有關政策建立、修訂、執行成效檢視，公私人才交流之合作經驗。本次考察過程有助於雙方國際交流，所得資料可供我國衛生福利部食品藥物管理制度改革之借鏡，其人才進用、管理制度亦可為我國未來推動食品衛生及食品安全公務人力專業化之參考。

首站拜會台北駐日經濟文化代表處拜會謝代表長廷，會談台日交流現況與國際最新發展趨勢。再者，與代表處科技組陳俊榮組長交流有關科技應用與促進國際經濟貿易發展之政策，並偕同前往 2019 年日本保健原料展覽會 (2019 Health Ingredients Japan, HI-Japan)，該展覽為厚生勞動省與東京都等政府單位支持之活動，與日本食品學會、產業公協會、等相關組織共同辦理之例行國際性展覽，每年舉辦一次，透過政府創建之產官學平台，促進食品產業發展，

並增進國際食品業者實際交流互動的機會。

本次參訪期間巧遇雙十國慶，受謝大使之邀請，參加代表處於日本東京帝國大飯店舉辦之國慶酒會，以藉此機會實際瞭解台日雙方的互動情形。國慶酒會現場冠蓋雲集，集結所有台、日、國內外賓客共同慶賀，日方國會議員代表與官員參與國慶酒會者約計有一百多人，首相安倍晉三的母親安倍洋子夫人為與會嘉賓之一，並受邀上台演講致詞，足見台日關係互動良好，會席間更有臺裔日本參議院議員蓮舫到場，以及眾多各界僑胞實際參與支持本次國慶盛會。

貳、考察機關:厚生勞動省

第一節 日本食品及醫藥品安全管理制度

議題一:日本食品及醫藥品安全管理制度- 「得供食品或醫藥品原材使用之物質」的管理及執行。

此行考察日本食品及醫藥品安全管理制度，主管機關為「厚生勞動省」(Ministry of Health, Labor and Welfare, MHLW)，相當於我國的衛生福利部，組織架構圖如圖一所示。厚生勞動省為日本中央省廳之一，2001年1月厚生省與勞動省合併為厚生勞動省，依厚生勞動省設置法第3條第1項

規定，厚生勞動省主要任務在於保障與提升國民生活並促進經濟發展，提升社會福利、社會保障、公共衛生，及整備勞動條件、勞動環境與確保工作機會等。

第二節 厚生勞動省暨醫藥・生活衛生局

此次參訪機關為厚生勞動省轄下之醫藥・生活衛生局 (Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau, PSEHB)，厚生勞動省主要負責藥品的法規事務(除了動物和漁業藥品由農林省管轄)，而醫藥・生活衛生局 (PSEHB) 為食品與醫藥品管理審核機關，負責處理臨床研究、批准審查和上市後安全措施。而醫藥・生活衛生局 (PSEHB) 則相當於我國衛生福利部轄下食品藥物管理署；本次參與座談代表為醫藥・生活衛生局 (PSEHB) 醫療機器審查管理課中井清人課長以及食品基準審查課井上隆弘室長，交流日本食品及醫藥品安全管理制度。

有關日本食品及醫藥品之法規範，規定於厚生勞動省主管法律第四篇第一章醫藥食品及第二章食品安全。其中食品安全管理法規有「食品衛生法」及「食品安全基本法」；醫藥品品法規範包含藥事法、藥劑師法、毒品及麻藥鎮靜劑等

相關法規。「得供食品或醫藥品原材料使用之物質」管理制度是由專業委員會依科學證據判斷，以明確區分醫藥品和食品。判斷基準為成份性質、藥理效果的宣稱、藥品形狀與用法用量，並製作可為醫藥品使用之成份本質(原材料)表，及未標榜藥理效能者即視為食品之成份本質(原材料)表，以正面表列方式明示，以利大眾依循，並供審查機關檢核。一個物質(動物或植物來源)若具有藥理功效，則列為醫藥品並依醫藥品管理辦法管理，醫藥品表列者，不可使用於所稱健康/保健食品。一個物質若具不具藥理功效，則列為食品，並依食品管理辦法管理。依此正面表列醫藥品以及食品清單，至於使用於中藥材或用於食補食材，既是食品又是藥品之品項，另有依劑型、用法、標示等明確規範可依循。

依我國相關政策推動現況，衛生福利部(簡稱衛福部)有鑑於近年來國人養生飲食文化盛行，中藥材已不僅侷限於中醫及中藥使用，更廣泛被應用於日常膳食及食品原料，因此，為兼顧國人藥膳食補之需求、確保飲食安全、同時促進食品產業經濟發展，衛福部中醫藥司與食品藥物管理署多次共同召開專家會議研商「得供食品原料使用中藥材品項(草案)」及管理原則，重新檢視中醫藥司公告之「可同時提供

食品使用之中藥材」及食品藥物管理署公告之「可供食品使用原料彙整一覽表」之中藥材品項，擬依安全性及傳統使用習性將得供食品原料使用中藥材分類，並研議得供食品原料使用中藥材分類、品項及管理原則。然而，因中醫藥界與食品界立場不同而未達成共識，使得整合上述「可同時提供食品使用之中藥材」、「可供食品使用原料彙整一覽表」成「得供食品原料使用中藥材品項(草案)」之草案未能公告。反觀日本，醫藥品與食品之衛生安全管理均統一於厚生勞動省的PSEHB(相當於我國食藥署)，不若我國分屬食藥署與中醫藥司管理。

第三節 日本食品衛生與食品安全之公務人才管理

議題二:食品衛生與食品安全相關之公務人才進用、培訓及管理之現況

日本厚生勞動省，公務人才均經過公務人員考試以進入政府體系服務，縱然食品衛生與食品安全極度專業，其涵蓋食品、營養、生理、生化、毒理、藥理、動植物、微生物…等核心職能，相關專業人才亦須經公務人員考試；依專業人才進入公務體系(即相當於我國醫事人員任用條例)者，只有

醫師以及牙醫師，其餘醫事專業人員(獸醫師、營養師、食品技師、護理師…等)與衛生技術、衛生行政一樣，進用管道相同。然為因應政府推動新政策與業務需求所亟需之專業人才，其考選及任用等，則由性質相關的機關調職，如農林水產省…等，或由相關的財團法人借調，如農研所....等。

一、員額部分

医藥・生活衛生局之職務主要分為醫藥品管理以及食品 and 自來水衛生管理兩大部分，其中醫藥品管理轄下有 6 個課，分別為總務課、醫藥品審查管理課、醫療機器審查管理課、醫藥安全對策課、血液對策課、監視指導麻藥對策課等(如圖二所示)，目前正式人員約 160 人，尚未包含約聘人員。医藥・生活衛生局自設置以來，一直希望爭取更多的員額，隨著醫藥品相關業務量的成長，相對的醫藥品相關的局處人員數有逐年成長趨勢。

二、一般用人

日本厚生勞動省，公務人才均經過公務人員考試以進入政府體系服務，依專業人才進入公務體系(即相當於我國醫

事人員任用條例)者只有醫師以及牙醫師，其餘醫事專業人員(獸醫師、營養師、食品技師護理師…等)與其他進用管道相同。然而，由於醫藥·生活衛生局的業務不斷增加，對於突然增加的業務或協助辦公室庶務工作的人員，也會雇用一些派遣職員或臨時職員等，因應突增的業務量，以順暢行政運作。

三、特殊專家之聘用

厚生労働省係屬國家中央機關，一般任職職員皆為經過國家考試合格任用之公務員。然而，在專家的聘用仍保留高度的彈性。如審議會的委員需要有高度的專門知識，即使是醫院也會聽取審議會的意見，因此，相較於一般性職員之任用，審議會的委員的聘用就擁有比較高的彈性與自由度。

四、專業培訓

医藥·生活衛生局的職員係屬國家公務員，其任用方式是根據人事院的規定，有關的培訓與進修制度也與其他政府單位規定相同。然而，医藥·生活衛生局作為國家重要藥品與生活衛生管理機關，組織內部有時亦會安排員工在職專業

技能的培養與教育訓練。

參、考察機關:消費者庁

第一節 日本機能性食品標示(FFC)管理制度

議題一:貴國機能性食品標示(FFC)自 2015 年施行至今之現況與效益(含經濟效益與產業發展),該法規之執行,是否可達立法目的?實際運作上有無困難之處?

安倍晉三首相為振興日本經濟,於 2013 年提出日本機能性食品標示(Foods with Function claims, FFC),針對機能性食品的標示制度進行法制改革,也是「將健康食品之機能性標示解禁」之宣言。日本在 2015 年 4 月頒布「食品標示法」之前,關於食品標示相關法規相當複雜且分散,「食品標示法」不僅整合食品標示基準,且於此新制定的法規中,特別新增「機能性表示食品相關法規」,根據該法規,產品可透過申請為機能性表示食品,並宣稱其功效。由於食品標示法規推動,透過機能性標示的解禁,日本食品業者可提出機能性及安全性科學證據的支持,申請成為機能性表示食品,透過食品標示提供消費者充足明確的資訊,促使消費者選購符合自身需求的產品。研究統計數據顯示,該項政策

不僅提升日本國民健康效益，更促進機能性產品市場之發展。

由產業經濟發展成效觀之，2015年4月「食品標示法」正式實施，由2014年至2015年具機能性食品增加6倍，2014~2016年成長了11倍，至於2019年8月累積2400件，申請企業中，中小企業佔2/3(此制度扶植中小企業)。FFC國內市場由2015年約300億日幣至2018年2420億日幣，比前一年度成長23.4%。反觀「特保食品」(相當於我國健康食品)市場規模6500億日圓，但因鉅額實驗與認證費用，經濟效益預期不會再增加。因此，台灣目前機能性食品標示及保健食品相關法規有必要與時俱進，研修制定與國際接軌之制度，以促進保健食品產業發展與提升相關產業經濟。

第二節 日本內閣府消費者庁

此行考察日本內閣府「消費者庁」(Consumer Affairs Agency, CAA)，乃主管食品衛生與安全中重要一環，管理食品正確標示之機關，設立於2009年，直屬於內閣府，直接受內閣總理管理。消費者廳主要負責保護與增進消費者利益、確保消費者可自主且合理選擇商品及服務(消費者庁及

消費者委員會設置法第 3 條)，並實現消費者可以安全享受豐富消費生活的社會(消費者基本法第 2 條)，同時為執行「機能性食品標示」新制的獨立執行單位。

本次參訪座談，與負責機能性食品表示(標示)的食品表示企画課 久保 陽子課長輔佐(Deputy Director)、松尾 敏行(食品表示調查官)及守谷 杉(食品表示調查官)，深入討論該新制的執行與成效。本制度採報備制，無須花大量經費作嚴謹的實驗，而是檢具足夠且符合委員會認定的科學證據，證明其安全性、穩定性與功效性之科學依據(實驗或文獻)，經報備 6 個月後即可上架販賣，有別於個案申請。其相關資訊之正確性歸屬事業者責任制，由消費者監督，若被消費者檢舉違反 FFC 相關規定，除下架外還處以巨額罰款，並嚴重損害企業商譽，因而沒有廠商會鋌而走險。至於機能性成分檢驗方法，則由廠商自行揭露，並自主管理機能性成分應有的含量。消費者庁依該檢測方法隨時抽驗，因此廠商均接受消費者庁抽查檢測結果而自行管控品質。

第三節 推動「機能性表示食品」新政之公務人才管理

議題二：日本推動「機能性表示食品」新政策，相關機關員

額配置、管控情形，是否有公部門彈性用人機制?此外，機能性食品標示(FFC)管理制度所涉技術層面甚廣，貴國於執行初期有關技術人才進用管道如何規劃?後續是否制訂培訓計畫以提升專業職能。

一、機關成立

日本 2004 年消費者基本法進行修正，對於過去消費者權利的消極保護態度，轉變為積極增進消費者之利益。2009 年 9 月 1 日於內閣府下成立消費者庁，直屬於內閣府，直接受內閣總理管理。消費者庁作為日本消費者行政一元化之組織，負責有關消費者事務之跨部會協調業務，支持地方政府執行消費者權益保護事務，並擔任產業界與消費者間的溝通橋樑。消費者庁組織架構係以業務性質直接設置課室，有總務課、消費者政策課、消費者政策課、消費者教育推進課、地方協力課、消費者安全課、交易對策課、標示對策課、食品標示企劃課及參事官(如圖三)。

二、員額管理

有關員額部分，因立法初期消費者庁員額數有限，成立

之初因人員移撥、組織重整曾造成短期性紊亂，執行成效不如預期。目前，隨著消費者庁業務量擴大，員額編制有逐年增加趨勢，由原本成立之初 200 餘人迄今（108 年 7 月 1 日）年組織員額為 363 人，其中由「食品表示企劃課」擔任法規及公告事項之企畫，計 35 人，另由「表示對策課」執行相關法規，計 73 人，「表示對策課」為消費者庁各課室中所占員額最多之單位，足見其業務範圍之廣度及重要性。

三、彈性用人機制

另消費者庁成立當時，人才羅致來源以政府內部各機關調任為原則，因其業務職掌範圍極為廣泛，包含消費者交易權益保護、消費者教育推廣、食品標示、食品安全、物價水準等，執行業務人員必須具有該專業領域之技術、知識及經驗，故組織成員多來自原屬政府內部各機關公務員移撥，以維持特定領域之專業能力與技術；然而，隨著業務複雜性的提高，消費者庁藉由權限委託方式將部分業務委由其他機關或地方機構負責，以因應繁重的工作量；再加上為補充機關不足之人力，另以聘用方式招募各個專長領域人才，同時雇用具有特殊技能與熟悉規範的退休人員擔任兼職職員，是類

人員不僅具有專業知識，同時受有相當之職業訓練，可立即積極投入調查活動，於此，不僅大幅提高行政績效，同時有效活用高齡退休公務人力資源。

肆、考察機關：公益財團法人日本健康食品產業協議會/公益財團法人日本健康・營養食品協會

第一節 政府部門與健康食品產業界之交流平台

議題：政府部門與產業界如何建立交流互動之平台，以使產業界對於政策執行績效及成果給予執行機關有效的回饋，同時促成公部門與私部門人才交流與合作。

有鑑於政府重要政策的形成、法規建議與修訂等，大多遴聘或邀請產業代表參與，期以務實角度納入產業意見，以提升國家對產業政策效益，為瞭解日本公私部門之互動關係以及考察日本政府公私部門人才銜接情形，經台北駐日經濟文化代表處科技部陳部長安排，參訪公益財團法人日本健康食品產業協議會/公益財團法人日本健康・營養食品協會，兩者皆為食品安全與食品衛生產業協會之具有代表性組織，也是產官直接的溝通平台。

第二節 健康・營養食品協會與健康食品產業協議會

「公益財團法人日本健康・營養食品協會」成立於 1985 年 4 月，是由前厚生勞動省或日本政府 Kosei-sho 授權的組織，是為公益財團法人團體。2005 年開始，該協會開始執行膳食補充劑 GMP 認證計劃，從 2010 年開始，開始執行保健食品的第三方安全認證計劃。同時根據《食品標示法》提供正確應用資訊，並為協會會員和相關行業的健康發展提供指導。該協會並於 2011 年 7 月獲得內閣府的授權成立為公益基金會。另「公益財團法人日本健康食品產業協議會」為日本健康產業保健食品公協會代表所組成，以作為產業與日本政府的對口平台。

上述兩公益財團法人被視為日本食品營養與食品衛生產業界之代表，肩負提供國民衛教知識，並促進食品安全與保健營養之責任。因組織屬於公益團體，性質屬於非營利組織，故該協會之重要職務，多為該領域研究斐然之學校教授、專業人士、政府機關有經驗之公務員或高階主管人員轉職，或退職後擔任之。實務運作上，是類專業公益財團法人組織之發展，促成官方與民間產業溝通的平台，連接產、官、學界之交流互動，對於政府政策執行之監督與倡議，給予政

府施政成果公正第三方之利弊回饋。另一方面，透過經常性學術研討會及教育訓練活動之辦理，有效分享專業知識與人才訓練之資源，有助於政府公務人力相關知識技能的培訓。

第三節 推動 FFC 新制度產官之合作互動情形

此行為瞭解產業對 FFC 新制度的評價與實績，特與「**健康食品產業協議會**」橋本 正史會長及機能性食品部的菊地 範昭部長(負責 FFC 申請等相關業務)商討產業經驗，FFC 新制確實蓬勃保健食品產業，短短四年多，機能性食品(FFC)產品成長累計 2400 項，經濟規模從 2015 年的 304 億日圓至 2018 年的 2245 億日圓，2019 年預測的 2420 億日圓。期間政策歷經四次修訂，「**公益財團法人日本健康食品產業協議會**」均參與或提出修正計畫。最大的突破為 2019 年 3 月第四次修正將植物萃取物納入 FFC 可標示的活性成分(過去特保與 FFC 均不能以植物萃取物為訴求)。未來 FFC 重點將著重於強化免疫、皮膚、美容、認知機能相關之機能性食品。

伍、考察心得與建議：

日本與我國因地理位置相近，政府部門與經濟產業交流

頻繁，雙方於社會風俗與飲食文化上多有相互影響之處，爰日本食品衛生及食品安全管理制度設計，以及該專業領域之公務員人才進用、培訓與管理之規制，可為我國相關政策修正調整之參考。

分別就本次考察提出以下心得與建議：

一、食品衛生及食品安全管理制度：

日本於醫藥品與食品兩者由「醫藥・生活衛生局」統籌主管，可做全國一致性通盤整體之考量，並製作清楚明確之各類正面表列，俾利食品產業業者依循，更可兼顧消費者食用安全之參考。我國則為中藥材、與西藥及食品分管，該等食品藥品管理之權，宜予整合以達統籌管理之效。

二、公務人才進用、培訓與管理

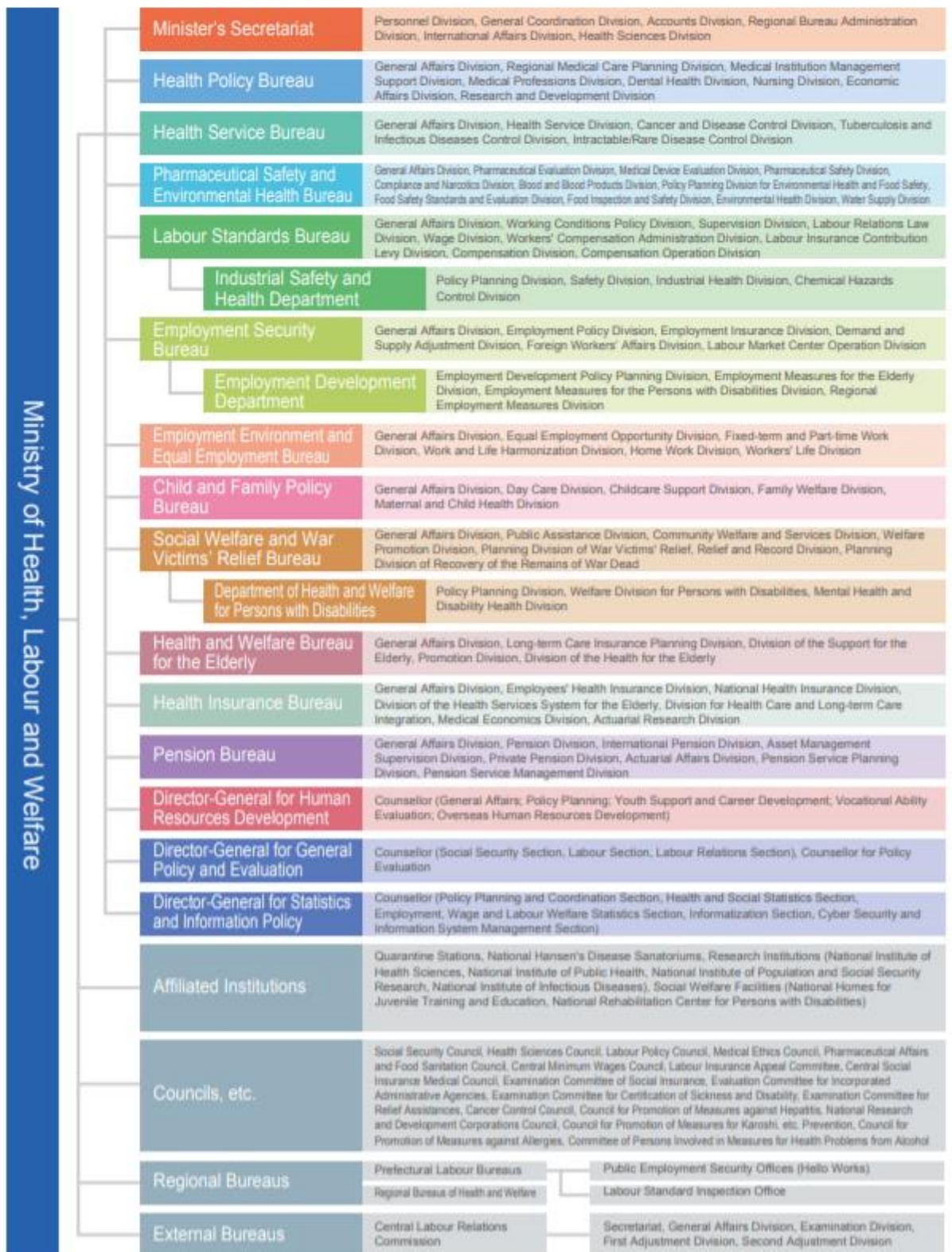
日本消費者庁係為推動政府新政策而成立之機關，因其業務廣泛整合至其他相關部門之權管業務。為即時補充急需之專業人才/人力，該機關公務人才進用透過公務員考試進用外，多數由同性質相關政府機構移撥，以維持應有的專業

知識，並使業務得以無縫接軌。

當今各國皆面臨高齡化社會常態性的問題，如能依日本善用退休公務員之特有專長與專業技能，活用高齡人力資源，提供已退職之資深公務員再為公部門服務的機會，此舉，不僅可以促進公務經驗傳承，亦可解決公務人力高齡化的人力資源管理問題。

三、建立產業和政府的對口平台

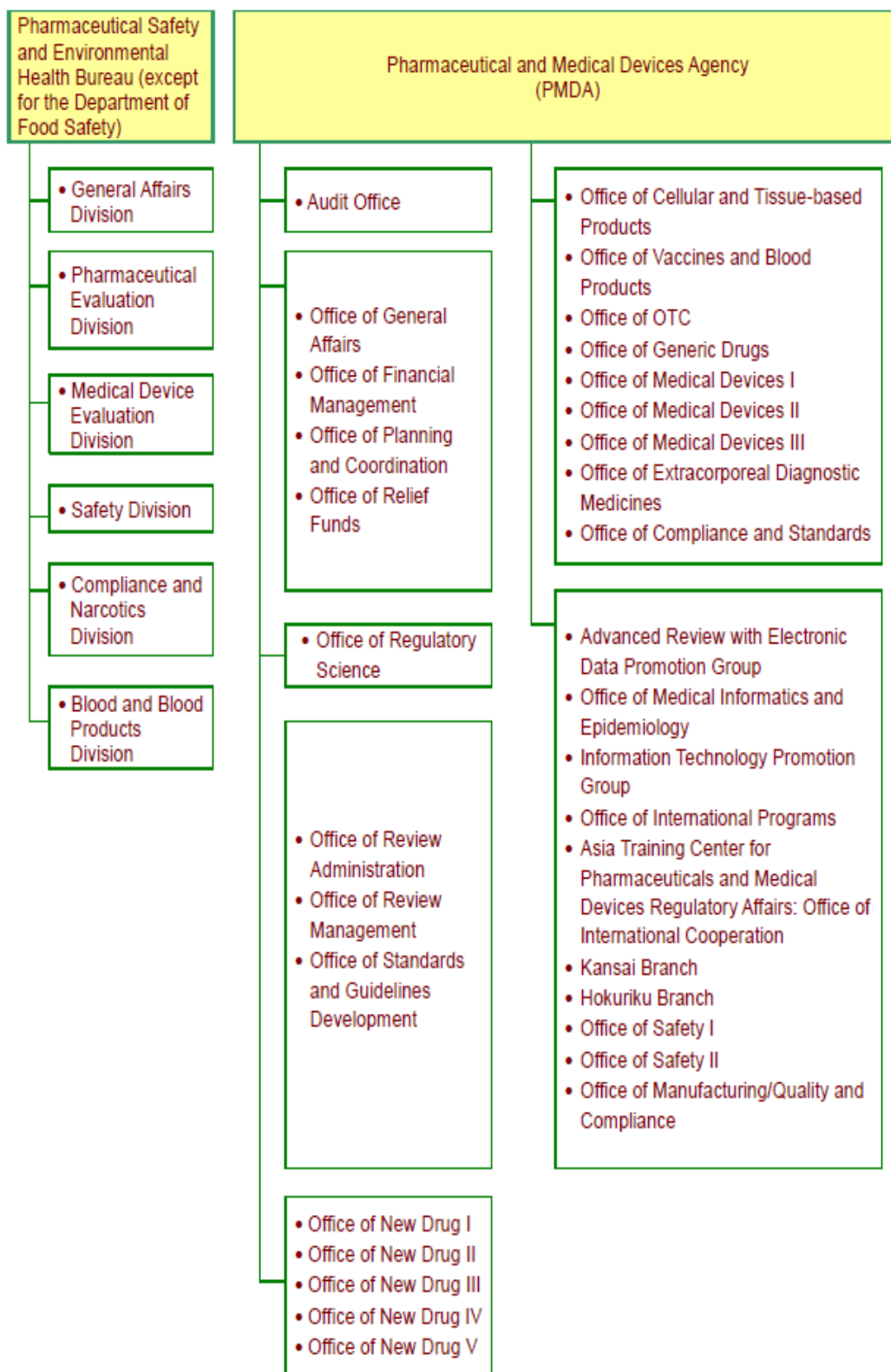
政府應積極鼓勵民間專業社團成立同領域/同質性的協議會/聯合會，以為產業和政府的對口平台。產業工會、協會、或學會組成之協議會或聯合會，具有串連相關產業、學術界、社會民眾與政府互動的功能，可凝具社會大眾之意見，並代表企業界對政府的施政提出實務建言，對政府重要政策的形成、法規建置與修訂，可提供適當的回饋交流機制，並適時提出政策之修訂計畫書，以作為政府擬定政策之參考，是類民間財團/社團法人組織，對於提升國家產業競爭力，深具實質之效益，亦可促成公私部門專業人才交流管道。



As of April 1, 2018

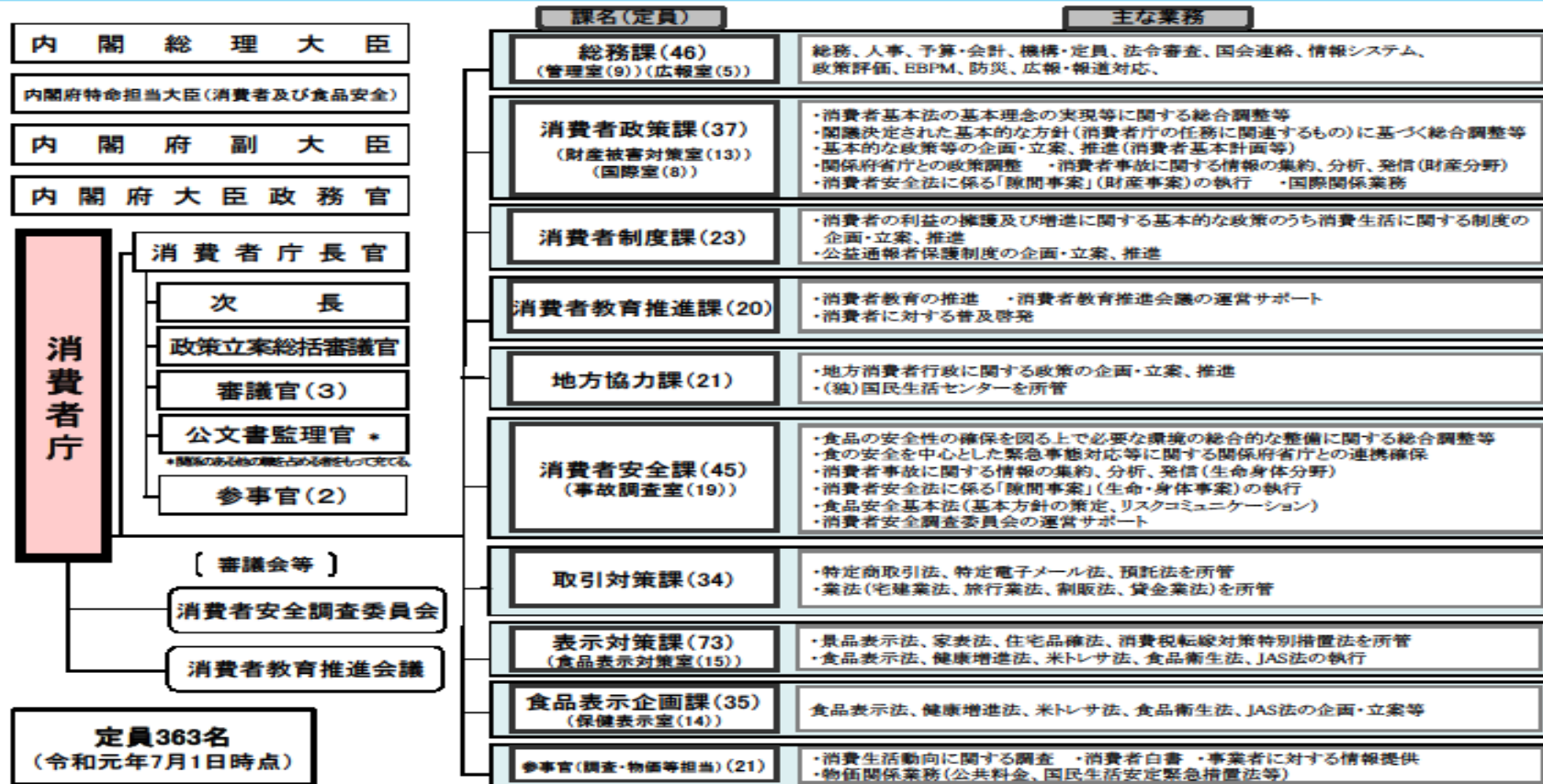
圖一日本厚生勞動省組織構圖

資料來源: Ministry of Health, Labour and Welfare Service Guide, 2018,
https://www.mhlw.go.jp/english/org/pamphlet/dl/pamphlet-about_mhlw.pdf



圖二 日本醫藥及生活衛生局暨行政法人醫藥品醫療機器總合機構之組織架構圖
 資料來源: 'Pharmaceutical Regulations in Japan 2017,
http://www.jpma.or.jp/english/parj/pdf/2017_ch01.pdf

消費者庁の組織



図三 日本消費者庁組織架構圖

資料來源: 網站: <https://www.caa.go.jp/>

附錄 考察活動剪影



拜會台北駐日經濟文化代表處與謝代表長廷，會談日本政經現況



與台北駐日經濟文化代表處與謝代表長廷互贈紀念品



與台北駐日經濟文化代表處科技組陳俊榮組長商談科技應用與產業發展



與台北駐日經濟文化代表處科技組陳俊榮組長於代表處合影



座談會後與厚生勞動省醫藥・生活衛生局（PSEHB）醫療機器審查管理課中井清人課長(左二)以及代表處陳俊榮組長合影



致贈紀念品與醫藥・生活衛生局（PSEHB）食品基準審查課井上隆弘室長



致贈紀念品與醫藥・生活衛生局（PSEHB）醫療機器審查管理課中井清人課長



消費者庁座談情形(食品表示企画課-久保 陽子課長、食品表示調査官-松尾 敏行
及食品表示調査官-守谷 杉、代表處科技組組長-陳俊榮)



會後致贈紀念品予食品表示企画課 久保 陽子課長



與「健康食品產業協議會」橋本 正史會長及機能性食品部の菊地範昭部長(負責 FFC 申請等相關業務)商討產業經驗



與橋本 正史會長及菊地範昭部長會後合影



2019年日本保健原料展覧會(2019 Health Ingredients Japan, HI-Japan)



展覧會上與代表處科技組陳俊榮組長及台日產、官、學界參展代表合影



受謝大使長廷之邀參加代表處於日本東京帝國大飯店舉辦之國慶酒會



會中與謝代表長廷賢伉儷合影



會中與張副代表仁久賢伉儷合影