

渔 | 药 | 动 | 态

全国渔药地方标准升国家标准技术协作组协办

日本的渔药管理体制与管理

王玉堂 李清

全国水产技术推广总站

2006年6月18日至24日,由全国水产技术推广总站组织,以司徒建通副站长为团长的赴日考察团一行7人前往日本,对日本渔药管理体制、渔药使用、药残检测及水产品质量安全管理体制等进行了考察。考察团成员分别来自农业部渔业局、全国水产技术推广总站、江苏省、福建省、广东省渔业行政部门或水产技术推广部门中分管水产品质量安全或水产养殖用药指导工作的人员。行程的安排得到了日本驻华使馆、日本农林水产省消费安全局的大力支持。在日期间,考察团先后拜访了厚生劳动省标准审查和安全监督部门、农林水产省畜牧水产安全管理课和栽培渔业部门、水产综合研究中心中央研究所、东京筑地批发市场卫生检查所、日本冷冻食品检查协会横滨事务所、滨名湖养鱼渔业组合烤鳗加工场和鳗鱼养殖场等,所到之处均受到热情接待并进行了详细的交流。通过考察使我们对日本的水产品质量安全管理体制、渔药使用有关规定、现行药残标准、进口水产品的检验检疫程序和日本国内市场卫生质量监督检查状况等有了进一步了解。

一、日本水产品质量安全管理体制

日本政府涉及水产品质量及安全卫生的管理机构有内阁府食品安全委员会及其下属的农林水产省和厚生劳动省等部门。2003年新修订的《食品安全基本法》规定在日本内阁府设立一个对所有食品进行安全评估的“食品安全委员会”,以期“公正地对食品安全做出科学评估”。

从机构来讲,日本政府对水产品质量及安全卫生管理是一个多头管理的格局,但在管理职能方面又各有侧重。职能分工情况如下:

(一) 食品安全委员会。日本内阁府食品安全委员会于2003年7月1日成立。该委员会主要职能:对食品安全风险进行咨询,通过科学分析方法,对食品安全实施检查和风险评估;根据风险评估结果,要求风险管理部门采取应对措施,并监督其实施;以委员会为核心,建立由相关政府机构、消费者、生产者等广泛参与的风险信息沟通机制,对风险信息实行综合管理。

委员会由7名委员组成最高决策机构,委员经国会批准,由首相任命,任期3年;其下属负责专项案件的检查评估专门调查会由200名专家构成,分为三个评估专家组:化学物质评估组、生物评估组和新食品评估组。分

别指导农林水产省和厚生劳动省有关部门开展工作。

(二) 厚生劳动省。厚生劳动省设有医药食品局,医药食品局内设食品安全部,该部是政府在食品安全行政部门的风险管理机构。其工作内容是根据食品安全委员会的风险评估,制定食品、食品添加剂、残留农药等的规格和标准;并通过全国的地方自治体或检疫所,对食品加工厂的卫生、食品(包括进口食品)的质量安全进行监督检查;收集国民的意见和建议,为进一步完善政策和措施提出合理化建议。

(三) 农林水产省。日本农林水产省负责水产品质量及卫生安全的机构是水产厅和消费安全局。水产厅负责水产品经营、加工与流通;资源保护、管理;渔业生产监督、指导等,是侧重行业生产管理的机构。消费安全局主要负责产品标识、价格对策、水产品质量安全、水产养殖用药的使用、水产品生产过程风险管理、风险通报等,是侧重于消费者利益保护的机构。农林水产省内还设立了“食品安全危机管理小组”,该小组主要由消费安全局负责食品安全的官员组成,其主要职能是制定并指导实施重大食品安全事件对策。

二、日本厚生劳动省2006年度对进口水产品的监测计划

2006年3月31日,厚生劳动省向各检疫所下达了关于实施“2006年度(2006年4月1日-2007年3月31日)进口食品监测计划”的通知(食安输发第0331006号),确定了2006年度对进口畜牧水产品、农产品等的检验检疫种类、项目、件数以及检测方法等。在此仅介绍与水产品有关的内容。

(一) 一般监测品种、检测项目和抽检件数

监测品种包括鳗鱼、鲑鳟鱼、牙鲆及其加工品;虾类、鱿鱼、章鱼及其加工品;贝类(不包括扇贝柱)及其加工品。

水产品(双壳贝类、鱼类、甲壳类等)、水产加工品(鱼片、鱼干、鱼糜等;水产动物类冷冻品、鱼类冷冻品;鱼贝卵加工品)的检测项目是抗生素等(指抗生素、残留抗菌性物质等)、残留农药(有机磷类、有机氯类、 $C_{10}H_{18}N_4S_8Zn_2$ 和除虫菊酯类农药(pyrethroid)等)、添加剂、成分规格等(指成分规

格中规定的细菌数、大肠菌数、肠炎弧菌、肠管出血性大肠菌 O157 等病原微生物、痢疾性贝毒和麻痹性贝毒)。

水产品抗生素、残留农药、添加剂和成分规格的抽检件数分别是 3107 件、862 件、295 件和 895 件, 共计 5159 件; 水产加工品抗生素、残留农药、添加剂和成分规格的抽检件数分别是 4127 件、267 件、2267 件和 6041 件, 共计 12702 件。

(二) 生食用鱼类、贝类肠炎弧菌的检测品种和监测时期

1. 强化检测品种和检测时期。

强化检测品种是 2005 年度 (2005 年 4 月 1 日至 2006 年 3 月 31 日) 各检疫所查出肠炎弧菌的食品, 包括泰国产生食用虾类、韩国产生食用蚶类和江珧类、印度尼西亚产蒸煮章鱼。2005 年度 (2005 年 4 月 1 日至 2006 年 3 月 31 日) 未查出, 但在 2004 年度 (2004 年 4 月 1 日至 2005 年 3 月 31 日) 查出肠炎弧菌的韩国、中国和菲律宾产生食用海胆。另外, 下述非强制检测对象一旦查出有不符合卫生标准要求的, 出口国的该食品也将被列入强化检测对象的范围。

对以上强化检测品种实施强化检测的时期是 2006 年 7 月 1 日至 2006 年 10 月 31 日。

2. 非强化检测品种和检测时期。

非强化检测品种包括“食品、添加剂等标准”(1959 年 12 月厚生劳动省告示第 370 号) 中设定了标准的蒸煮章鱼、蒸煮蟹 (仅限不需加热即可食用的)、生食用鱼贝类、生食用牡蛎 (仅限去壳牡蛎) 和冷冻食品 (仅限生食用冷冻鲜鱼和贝类)。

对以上品种实施非强化检测的时期是 2006 年 4 月 1 日至 2007 年 3 月 31 日。

3. 抽检件数

在实施强化检测期间, 2005 年度 (2005 年 4 月 1 日至 2006 年 3 月 31 日) 各检疫所查出肠炎弧菌的泰国产生食用虾类、韩国产生食用蚶类和江珧类、印度尼西亚产蒸煮章鱼和非强化检测品种一旦查出有不符合卫生标准要求被列入强化检测品种范围的食品在进口时全部实施强化检测; 2005 年度未查出, 但在 2004 年度查出肠炎弧菌的韩国、中国和菲律宾产生食用海胆在进口时, 对其 50% 实施强化检测; 对于在强化时期以外的强化检测品种和非强化检测品种的抽检件数按照内容“二 (一)”进行监测。

三、“肯定列表制度”实施后日本国内的状况

日本“肯定列表制度”于今年 5 月 29 日正式实施。实施之前, 日本内閣府食品安全委员会在各都道府县巡回举办说明会, 告诫国内水产品养殖户在使用药物时, 要严格遵守现行《水产养殖用药指南》, 只要按照该指南规定的药物、用法、用量、休药期等用药, 就不会受到“肯定列表制度”中药残标准的限制。

另外, 日本对国内养殖水产品进行抽检时, 不是对“肯定列表制度”中的项目进行全检, 而是分别对每批样

品进行不同项目的检测。所以, “肯定列表制度”的实施对其国内养殖户影响不大。

四、日本水产养殖用药生产、销售、使用的有关规定

日本水产养殖用药的生产、销售、使用的法律依据是《药事法》, 有关规定如下:

(一) 新药的注册和生产。

1. 新药注册所需提供的资料: 开发研制的动机; 理化实验资料; 稳定性实验资料; 毒性实验资料; 安全性实验资料; 药理作用实验资料; 吸收、分布、代谢实验资料; 性能试验资料; 临床实验资料; 药残实验资料。

2. 批准新药注册的标准: 有以下情况之一者, 不得批准注册: 达不到该药品应有的药效; 副作用大于药效的药品; 不符合卫生保健要求的药品。

3. 渔药的生产: 日本《药事法》第 13 条规定“农林畜牧水产用药的生产由农林水产省评审, 由农林水产大臣颁发生产许可证”。

(二) 渔药的销售。

在日本可以销售药品的有“药店”和“药品销售业者”。“药品销售业者”分 4 类: “一般销售”、“药品商销售”、“指定销售”和“特例销售”。

“药店”营业执照由都道府县知事颁发, 药店可以销售所有药品, 可以进行配药, 配备药剂师的人数是根据每天业务量决定, 业务量每天每 40 件处方就需配备一名药剂师; “一般销售”的营业执照由都道府县知事颁发, 可以销售所有药品, 但是不得进行配药, 至少需要一名药剂师; “药品商销售”的营业执照由都道府县知事颁发, 不得销售农林水产大臣指定的动物药品, 原则上不需要药剂师, 但是工作人员需要有一定的药品知识; “指定销售”的营业执照由都道府县知事颁发, 根据农林水产大臣制定的标准销售各都道府县知事指定的动物药品, 并且按照指定的销售方法销售, 工作人员需要懂业务; “特例销售”的营业执照由都道府县知事颁发, 主要是在比较偏远的地区, 只能销售都道府县指定的药品。

(三) 渔药的使用。

日本《药事法》第八十三条第 4 款规定“对于由于药品使用不当, 可能会对人体健康造成危害的食用养殖水产品, 农林水产大臣通过农林水产省令制定水产养殖用药的使用标准”。据此, 农林水产省制定了《水产养殖用药指南》, 规定不同水产品、不同病症的适用药物、用法、用量、休药期等使用标准, 制定了对违反“使用标准”者的处罚原则, 并规定使用抗生素、合成抗菌剂、驱 (杀) 虫剂时要做使用记录。指导广大水产养殖用户科学用药。

农林水产省根据食品质量安全有关规定, 结合水产养殖用药实际情况、国外用药标准的调整以及国内新药的上市等, 不定期对该指南进行修改。现行的《水产养殖用药指南 (第 19 报)》是今年 1 月 16 日刚刚修改的。该指

南认可的抗菌药和抗生素共有 26 种、消毒剂两种、驱(杀)虫剂 5 种、维生素制剂 11 种、麻醉剂 1 种、疫苗 9 种(详见全国水产技术推广总站编印的《水产养殖用药指南(第二集)》)。有关药残限量标准见表 1。

另外《药事法》还规定禁止使用未经许可药物(即未获得许可而作为药物使用的化学药剂);禁止个人进口药品;禁止个人生产自己所养殖水产动物的药品。

五、日本市场食品卫生管理状况——东京筑地市场卫生监察所简介

在东京筑地市场销售的农林畜牧水产品来自全国甚至世界各地,是日本最大的食品批发零售市场,被称为日本食品流通的枢纽。市场卫生监察所的任务就是根据《食品卫生法》等有关法律法规,监督检查市场上流通食品的卫生状况,确保质量不合格食品“不进入市场”、“不流出市场”、“不在市场内进行加工”。其主要业务如下:

(一) 监督、指导。食品卫生监督员通过“凌晨监督检查”和“通常监督检查”确保市场的食品卫生,指导市场营销人员提高食品卫生意识。生鲜水产品是凌晨进入市场,3 点至 5 点期间拍卖。食品卫生监督员的“凌晨监督检查”是确保拍卖前水产品的质量安全;拍卖结束后,一些货物还要暂时在市场内保管或进行初加工,卫生监督员通过“通常监督检查”对其进行再次检查。

(二) 实验检查。对在监督检查过程中发现问题的产品立即进行实验检查。

1. 细菌检查。通常的细菌检查主要是“细菌数”、

“大肠菌群”、“肠炎弧菌”和“沙门氏菌”等易引起食物中毒的细菌进行检查,夏季对生食水产品的“肠炎弧菌”进行重点检查。具体见表 2。

2. 理化检查。通过化学分析对食品添加剂使用正确与否、药残是否超标等进行检查。同时对水银、PCB 等环境污染物的残留进行检查。具体见表 3。

3. 处置措施:对于不合格产品采取回收、禁止销售等措施,并通知产地政府部门,对不合格的原因进行调查,防止再次发生。

(三) 调查研究。对产品细菌污染状况进行调查,并且整理汇总日常工作中遇到的有关问题,提供给有关决策部门。

(四) 培训。分别对市场内营销者和一般消费者举办培训班,一是提高营销人员卫生意识,再就是及时向消费者提供市场食品卫生信息。

六、有关思考和建议

1. 借鉴日本的工作经验,加强我国渔用兽药行业自身的监督管理。日本在渔用兽药生产、经营和使用方面完善的监管体制、理念和做法值得我们借鉴。根据《兽药管理条例》的有关规定,尽快推行我国与国际接轨的渔用兽药质量管理规范、完善渔用兽药管理规范化管理制度,确保我国渔用兽药行政管理、执法监督、质量检验工作有法可依有章可循是摆脱我国水产品进出口贸易处于被动局面的关键所在。

2. 跟踪了解日本每年对进口水产品的检测计划。日本的财政年度是每年的 4 月 1 日至次年的 3 月 31 日。日本厚生劳动省在每年的 3 月 31 日前发布下一年度对进口食品

表 1 日本水产养殖用药残留标准(单位: ppm)

药品名	鲑鱼目	鳎目	鲈形目	河鲀目	其他鱼类
苯硫氨酯 Febantel	统一标准	统一标准	统一标准	0.05	统一标准
阿摩西林 amoxycillin	0.05	0.05	0.02		0.05
氨苄青霉素 ampicilin	0.05	0.05	0.06		0.05
红霉素 Erythromycin	0.2	0.2	0.06		0.2
丁香酚 eugenol	0.05	0.05	0.05		0.05
土霉素 oxytetracycline	0.2	0.2	0.2		0.2
噻唑酸 oxophosphoric acid	0.05	0.05	0.05		0.03
甲萘啶 Ormethoprim	0.1	0.1	不检出		0.1
交沙霉素 Josamycin	不检出	不检出	0.05		不检出
螺旋霉素 Spiramycin	0.2	0.2	0.2		0.2
磺胺间二甲基嘧啶 Sulfadimethoxine	0.1	不检出	不检出		0.1
盐酸强力霉素 Doxycycline	不检出	不检出	0.05		不检出
磺胺间甲基嘧啶	0.1	0.1	0.1		0.1
磺胺甲异噻唑	0.1	不检出	0.1		0.1
甲砒霉素	不检出	不检出	0.02		不检出
敌百虫 trichlorphon	0.004	0.005	0.004		0.01
呋喃苯烯酸钠	不检出	不检出	不检出		0.05
新生霉素钠 novobiocin	不检出	不检出	0.05		不检出
吡喹酮 Praziquantel	不检出	不检出	0.05		不检出
氟苯尼考 FLORFENICOL	0.02	0.02	0.02		0.02
氟苯尼考 Fosmicin	0.2	0.2	0.03		0.2
磷霉素 MILOXACIN	不检出	不检出	0.05		不检出
米诺沙星	不检出	0.5	不检出		不检出

检测计划，确定每年度对进口畜牧水产品、农产品等的检验检疫种类、项目、件数、检验方法等。了解该计划，有助于我们在出口时有侧重地进行质量把关。特别是检测方法要尽量和对方保持一致，减小双方检测结果之间的误差。

3、及时了解日本《水产养殖用药指南》的动向。日本规定《水产养殖用药指南》中所列药品以外的药品为禁用药品，允许使用的药品和使用方法也根据国外用药标准的调整以及国内水产养殖用药研发情况不断进行调整，并且明确只要遵照该指南用药，就不会受到肯定列表制度的限制。及时把握该指南的动向，特别是对于出口日本的养殖水产

品，不使用和日本允许使用药品的有效成分不同的药品，是避免药残事件发生的措施之一。

4. 日本对进口产品和国内产品是实施完全不同的检测计划和内容。对比日本2006年度进口水产品的检测计划和东京筑地市场卫生检查所的工作内容可以看出，日本对国内产品的上市检查比进口产品相对宽松的多。这一方面是因为日本认为国内产品从生产、加工到销售各环节监管制度比较健全，从业者自律性强，信誉也较高；另一方面也反映出日本以确保食品安全、保护消费者健康为借口制定的一系列措施主要是为了在国际贸易中制造技术壁垒。

表2 东京筑地市场卫生检查所对食品的生物学因子检查情况

检查项目		目的	食品种类
生物学检查	细菌数 大肠菌群 大肠菌 黄色葡萄球菌 沙门氏菌 肠炎弧菌	确认有无病原菌、卫生状况是否符合要求	
	毒性检查 河鲀毒 贝毒 其他	确认天然毒素毒性程度	
	其他检查 抗菌物质 寄生虫和寄生虫卵 其他异物	排出卫生不合格食品	

表3 东京筑地市场卫生检查所对食品的理化因子检查情况

检查项目		目的	食品种类
理化检查	食品添加剂 漂白剂 着色剂 生色剂 保质剂 杀菌剂 防止氧化剂 甜味剂 防腐剂 磷酸 其他异物	检查食品添加剂正确使用与否	
	残留物质 农药残留 水银 PCB 含锡有机化合物 抗菌物质 放射性物质 其他异物	检查农药和环境污染物质残留与否	
	其他检查 鱼种鉴别 挥发性碱性氮※ k值 T.T.C 其他	鲜度确认	

注：※是指NH₄、C₃H₉N(TMA)、(CH₃)₂NH(DMA)、CH₃NH₂(MMA)等。