

藥物食品簡訊

月刊

第 307 期
日期：民國 95 年 7 月 20 日

王全茂 題

發行人：陳樹功 出版者：行政院衛生署藥物食品檢驗局 地址：臺北市南港區昆陽街 161-2 號
電話：(02) 26531318 網址：<http://www.nlfd.gov.tw>

日本農化品殘留基準 正面表列制度 (Positive list system) 簡介

蘇淑珠

日本於平成 15 (2003) 年 5 月 30 日以平成 15 年法律第 55 號公布部分修正食品衛生法，有關農藥、動物用藥及飼料添加物（以下簡稱農化品 (agricultural chemicals)）導入正面表列制度，對於未訂定殘留基準之農化品，於食品中殘留超過一定量以上則不得流通。該制度於公佈 3 年內（平成 18 (2006) 年 5 月）正式實施。茲就正面表列制度所蒐尋之相關資訊作個簡介。

一、正面表列制度

（一）導入正面表列制度之起緣

1. 食品中殘留農化品是依據食品衛生法第 11 條設定殘留基準，對於未設定殘留基準之農化品產生無法可管之困難問題。
2. 平成 7 (1995) 年食品衛生法修正之際，眾參兩議院附帶決議檢討導入正面表列制度。
3. 輸入食品大增，農化品殘留問題引起消費者不安，因此要求強化法規。
4. 於平成 15 (2003) 年 5 月修正食品衛生法，公布導入正面表列制度，3 年內正式實施。

（二）正面表列制度制定時程

僅列重要之相關公布，並不包括審議部分：

2003.5.30 日本厚生勞動省公布修訂部分食品衛生法第 11 條第 3 項。

2003.10 公布暫行最大限量 (Maximum residue level, MRLs) 第一次草

案並徵詢意見。

2004.8 公布暫行 MRLs 第二次草案、統一基準（uniform limit）及免訂殘留基準物質（exempted substances）草案，並徵詢意見。

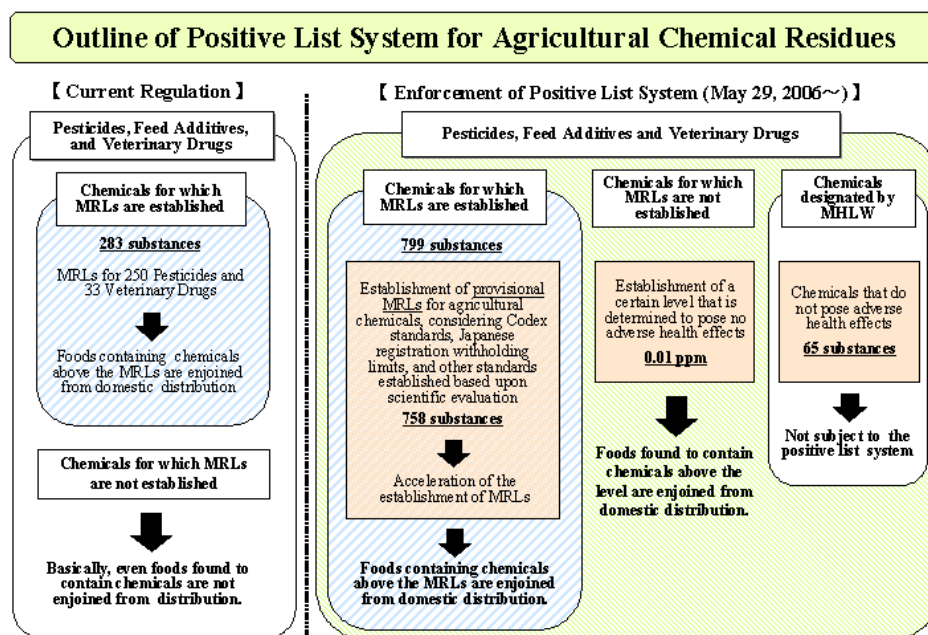
2005.6 徵詢意見及通知 WTO（9 週）。

2005.11 公布 MRLs、統一基準及免訂殘留基準物質。

2006.5.29 正式實施。

（三）正面表列制度實施原則

農化品殘留導入正面表列制度如圖一所示，現行（2006.5.28 以前）日本食品衛生法第 11 條中設定殘留基準之品項有農藥 250 種及動物用藥 33 種，對於未訂殘留基準者無規範，檢出殘留之產品可於市面流通，產生無法可管之困難問題。鑑此，導入正面表列制度，該制度訂定（1）暫行殘留基準（Provisional MRLs）：目前訂定 799 種，其中 586 種為農藥。（2）統一基準（Uniform limit）：對於未訂定 MRLs 之農化品設定統一基準 0.01 ppm。（3）免訂殘留基準物質（Exempted substances）有 65 種。



圖一、農業化學品正面表列制度略圖

1. 暫行殘留基準（Provisional MRLs）

以現行食品衛生法第 11 條第 1 項規定為基礎之化學品殘留基準，未涵蓋國際組織 Codex 標準及日本國內登錄保留基準等准用之物質，基於維護國人健康及順利實施此制度，對於目前尚未設定殘

留基準之農化品，參考下列 Codex 等標準設定暫行殘留基準。

- (1) Codex 標準
- (2) 日本農藥取締法之登錄保留基準、動物用藥承認時之定量界限及飼料添加物指定時之定量界限。
- (3) 以 The Joint FAO/WHO Meetings on Pesticide Residues (JMPR) 或 The Joint FAO/WHO Committee on Food Additives (JECFA) 科學評估毒性試驗結果之數據為基礎之國家或地區（美國、歐盟、澳洲、紐西蘭及加拿大）所設定之殘留基準。

2. 統一基準 (Uniform limit)

對於未設定殘留基準之農化品，則設定統一基準 0.01 ppm。於平成 17 (2005) 年 11 月 29 日以厚生勞動省告示第 497 號公布，依食品衛生法第 11 條第 3 項規定，厚生勞動大臣依據對人體健康無虞之殘留量訂為 0.01 ppm。

參考 (1) JECFA 於 1995 年對香料之安全性評估，暴露容許量閾值為 1.5 $\mu\text{g/day}$ ，(2) 美國 FDA (1995) 對間接添加物（來自容器之溶出物）之評估，其暴露容許量閾值亦為 1.5 $\mu\text{g/day}$ ，(3) 日本或 JMPR、JECFA 對農藥或動物用藥所設定之 ADI，將暴露容許量閾值定為 1.5 $\mu\text{g/day}$ 。

以香料或間接添加物之暴露容許量閾值 1.5 $\mu\text{g/day}$ ，體重 50 kg 換算，ADI 為 0.03 $\mu\text{g/kg/day}$ ，若食品中農化品之殘留量為 0.01 ppm，則相當於該化學品容許暴露量之食品量為 150 g。依據日本平成 10~12 (1998~2000) 年國民營養調查之食品每日攝取量，除米 (190 g) 外，其餘農畜產品之攝取量皆在 150 g 以內。在日本，米大體上自給自足，農藥取締法對農藥使用有嚴謹之規定，因此農化品之攝取量不會超過暴露容許量 1.5 $\mu\text{g/day}$ 。

有關食品中農藥殘留導入正面表列制度之國家對統一基準之設定範圍為 0.1~0.01 ppm，其中歐盟 (2005 年) 及德國為 0.01 ppm，加拿大及紐西蘭 (1987 年) 為 0.1 ppm，美國並無規定統一基準，但實際執行範圍介於 0.1~0.01 ppm。因此統一基準設定為 0.01 ppm 是合理的。

若日本國內地方政府所使用之分析方法之定量界限大於 0.01 ppm，則以定量界限為殘留基準。若 JECFA 所設定之 ADI 極小，則殘留基準設定為「不得檢出」，不得檢出之物質有 2,4,5-T 等 15 種 (表一)，其設定之根據為：(1) 因致癌性而無設定 ADI 之物質，(2)

國際組織無設定 ADI，且正進行健康風險評估之物質，(3) 國際組織設定之 ADI 小於 0.03 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ 之物質。

3. 免訂殘留基準之物質 (Exempted substances)

免訂殘留基準之物質是指一般使用之農化品及其化學變化產生之物質中，其殘留之狀態或程度，對人體健康無損害者。於平成 17 (2005) 年 11 月 29 日以厚生勞動省告示第 498 號公布，依食品衛生法第 11 條第 3 項規定，厚生勞動大臣依據對人體健康無虞之物質訂有銑等 65 種免訂殘留基準者。該等物質依據下列條件設定：

- (1) 依據食品安全基準法第 11 條之規定，經食品健康影響評估結果，不必設定 ADI 之物質。
- (2) 日本農藥取締法所規定之特定農藥。
- (3) 一般使用之農化品中，其殘留情形已知對人體無損害者。

表一、食品中不得檢出之農業化學品一覽表

農化品名稱	檢出界限 (ppm)	農化品名稱	檢出界限 (ppm)
2,4,5-T	0.05	Cyhexatin, Azocyclotin	0.02
Amitrole	0.025	Dimetridazole	0.0002
Captafol	0.01	Daminozide	0.1
Carbadox including QCA	0.001	Nitrofurans	0.001
Coumafos	0.01	Propham	0.01
Chloramphenical	0.0005	Metronidazole	0.0001
Chlorpromazine	0.0001	Ronidazole	0.0002
Diethylstilbestrol	0.0005		

二、食品分類

食品包括生鮮食品及加工品，其分類包括種類 (class)、類型 (type)、群 (group) 及食品 (food)。種類有植物來源、動物來源及礦泉水等三大類，針對每種食品訂定殘留基準。相較於我國於農作物分 20 類訂定農藥殘留基準，其分類較為仔細。

三、我國與日本新殘留基準之比較

以芒果為例比較我國及日本之農藥殘留基準。我國將芒果分屬為核果類作物，准用之農藥有 67 種，日本則有 329 種。2005 年 4 月~9 月我國外銷日本之芒果檢出農藥殘留違反現行殘留基準有 1 件，對照新基準時，則有 22 件超過基準。以農藥區分，賽滅寧 (cypermethrin) 13 件、護賽寧 (flucythrinate) 7 件、普硫松 (prothiofos) 1 件及達馬松 (methamidophos) 1 件，該等農藥之殘留基準日本皆較我國嚴格，但有些農藥之殘留基準則較我國高 (表二)。我國農產品若欲順利輸出至日本，就必須符合日本農藥殘留法規之要求。有關礦泉水之農藥殘留基準，日本參考 WHO 對飲用水品質之指引設定。

表二、以芒果為例比較 9 種農藥中我國與日本新殘留基準

Pesticide	MRLs	
	Taiwan (67)	Japan (329)
Chlorpyrifos	1.0	0.05
Methamidophos	0.2	0.01
Flucythrinate	1.0	0.05
Cypermethrin	0.5	0.03
Carbaryl	0.5	3.0
Carbendazim	2.0	2.0
Carbosulfan	2.0	0.2
Carbofuran	0.5	0.3
Difenoconazole	0.5	1.0

四、檢驗方法

有關農藥、飼料添加物及動物用藥之檢驗方法於平成 17 (2005) 年 11 月 29 日以食安發第 1129002 號通知，其內容包括第 1 章總則、第 2 章多重殘留試驗法及第 3 章個別試驗法。以後陸續完成之檢驗方法再以「通知」方式通知相關單位。茲將該通知之內容簡述如下：

(一) 總則

1. 用語

(1) 「分析對象化合物」是指農化品 (包含化學變化產生之物質) 及其類似物質 (例如鹽類或光學異構物等)。

(2) 「分析值」是指與食品中殘留農化品之殘留基準比較之值。

(3)「定量界限」是指檢體中所含分析對象化合物可能檢測之最低量或濃度，層析分析時，S/N 比值應等於 10。

(4)「類型」是指方法之由來，分類如下：

- A：公定法
- B：外國政府機關所訂定之方法
- C：依據專家組成檢討會所建立之方法
- D：引用文獻之方法

2. 試藥及試液

3. 檢體採取

除第 2 章及第 3 章另有規定外，均依照下列方法進行檢體處理。

- (1) 穀類、豆類及種實類之檢體粉碎後，以 420 μm 標準網過篩。
- (2) 蔬菜、水果及草藥，取檢體約 1 kg，精確稱定，必要時加適量水細切均質。
- (3) 茶及啤酒花則將檢體粉碎後，以 420 μm 標準網過篩，抹茶以外之茶則均質之。
- (4) 香料依其對應種實類或果實之形狀，採相同處理方式。
- (5) 肌肉檢體，儘可能去除脂肪層，再細切均質。
- (6) 脂肪檢體，儘可能去除肌肉層，再細切均質。
- (7) 肝臟、腎臟及其他可食部檢體，細切均質。
- (8) 乳品及蜂蜜檢體，充份混合均勻。
- (9) 魚類檢體取可食部細切均質。
- (10) 貝類檢體去殼後細切均質。
- (11) 甲殼類檢體，小型者取全部位，大型者除去外殼，再細切均質。
- (12) 卵去殼後，蛋黃及蛋白充分混合均勻（卵白或卵黃分別設定殘留基準者除外）。

4. 分析上注意事項

- (1) 第 2 章及第 3 章所規定檢驗方法以外之方法，該方法之精密度、準確性、定量界限及特異性與規定之方法同等性能或較佳時，則可採用。
- (2) 分析值應比基準值多 1 位數，該位數之數字以四捨五入方式決定。

(二) 多重殘留試驗法

- (1) 利用 GC/MS 分析農藥等之多重殘留試驗法（農產品）

- (2) 利用 LC/MS 分析農藥等之多重殘留試驗法 I (農產品)
- (3) 利用 LC/MS 分析農藥等之多重殘留試驗法 II (農產品)
- (4) 利用 GC/MS 分析農藥等之多重殘留試驗法 (畜水產品)
- (5) 利用 HPLC 分析動物用藥之多重殘留試驗法 I (畜水產品)
- (6) 利用 HPLC 分析動物用藥之多重殘留試驗法 II (畜水產品)
- (三) 個別試驗法
個別試驗法有 162 種。

五、有關正面表列制度之 Q & A

Q & A 包括 13 類別共 140 個問答。

- (一) 有關制度 (1~27)
- (二) 有關新設定之殘留基準 (28~48)
- (三) 有關告示 (49~58)
- (四) 有關免訂殘留基準物質 (59~63)
- (五) 有關統一基準 (64~71)
- (六) 有關加工食品 (72~87)
- (七) 有關檢驗方法 (88~104)
- (八) 有關食品分類 (105~117)
- (九) 有關食品健康影響評估 (118~119)
- (十) 有關輸入容許量 (120)
- (十一) 有關監測體制 (121~132)
- (十二) 有關業者自主管理 (133~135)
- (十三) 有關資訊蒐集 (136~140)

茲摘錄其中 15 個問答敘述如下：

Q1 正面表列制度為何種制度？

A1 一定量以上之農化品殘留之食品則禁止販賣之制度。

Q12 如何提供外國正面表列制度之資訊？

A12 (1) 厚生勞動省舉辦輸入食品溝通會議，向在東京之各國大使館相關人員說明改正內容並聽取意見。

(2) 基於 WTO/SPS 協定，通報 WTO，WTO 提供廣大資訊並聽取其意見。

(3) 輸入量多之國家如中國及泰國，則在當地舉辦說明會。

Q29 暫定基準之設定有參考美國或歐盟嗎？為何選擇該等參考國？

A29 (1) 基準之設定有必要以科學根據為基礎。

- (2) 以 JMPR 及 JECFA 科學評估所得毒性試驗之數據為基礎，設定殘留基準之國家，作為參考國。
- (3) 提供殘留基準之國家包括美國、加拿大、歐盟、澳洲及紐西蘭。

Q31 不得使用未設定殘留基準之農化品嗎？

- A31 (1) 食品衛生法並不是規定農化品之使用，因此未設定殘留基準者並非不可使用。
- (2) 有關農化品之使用，農藥依據農藥取締法，飼料添加物依據確保飼料安全及改善品質之法律，而動物用藥則依據藥事法。

Q33 殘留標準設定為「不得檢出」之 15 種農化品之根據為何？

- A33 (1) 因致癌性而無設定 ADI 之物質。
- (2) 國際機關無設定 ADI，且正進行健康風險評估之物質。
- (3) 國際機關設定之 ADI 小於 0.03 µg/kg/day 之物質。

Q44 暫定殘留基準所參考之國際基準或參考國之基準改變時，將如何因應？

- A44 (1) 新設定之暫定殘留基準實施後，食品安全委員會將進行食品健康影響評估。
- (2) 若所參考之國際基準或參考國之基準改變時，則隨之檢討變更暫定殘留基準。

Q65 統一基準如何設定？

- A65 統一基準依據下列設定：
- (1) 容許攝取量
 - (2) 暴露量 (1.5 µg/day)
 - (3) 國際機構評估之數據
 - (4) 日本評估之數據
 - (5) 日本國民食品攝取量

Q67 統一基準適用之對象為何？

- A67 統一基準適用於以食品衛生法第 11 條第 1 項之規定為基礎，未設定殘留基準者，具體說明如下：
- (1) 農化品殘留於未設定殘留基準之農作物時。
 - (2) 農化品於一部分之農作物設定有殘留基準，當該農化品於未設定殘留基準之農作物殘留時。

Q88 迄今開發檢驗方法之農作物有幾種？

- A88 至平成 18 (2006) 年 3 月已開發 573 種農化品之檢驗方法，殘留基準設

定為「不得檢出」之 15 種農化品之檢驗方法以厚生勞動省告示表示，其餘新開發之檢驗方法以通知表示。

Q89 那些單位負責開發檢驗方法？

A89 開發檢驗方法之機構以國立醫藥品食品衛生研究所為中心，協助機構有農林水產省之關係機關、地方公共團體之衛生研究所及登錄檢驗機關等。

Q94 檢驗方法以「通知」或「告示」表示有何不同？

A94 (1) 殘留基準設定為「不得檢出」之 15 種農化品之檢驗方法由厚生勞動省公布，分析時，必須依據公布之方法確認是否檢出。

(2) 「不得檢出」之農化品以外之檢驗方法以通知表示，可採用精密度、準確性、特異性、定量界限與通知方法同等或更佳之檢驗方法。

Q103 104 食用花（菜或櫻之花）或葉子（櫻或柏），屬於那類食品？

A103 104 食用花或葉子其食品分類皆屬於「其他蔬菜」。

Q122 導入正面表列制度後，國內或輸入食品之監視如何？

A122 (1) 流通於國內之食品，由各都道府縣等依據業者之設施狀況作成食品衛生監視指導計畫，據以實施檢測。

(2) 輸入食品依據輸入食品監視指導計畫執行，導入正面表列制度後，將充實輸入食品檢查體制，預定擴大檢疫所之監測檢查項目，現正檢討中。依據輸入國之農藥或動物用藥之實際使用情形，選定檢驗項目或利用多重殘留分析方法，有效率的實施檢驗。

參考資料

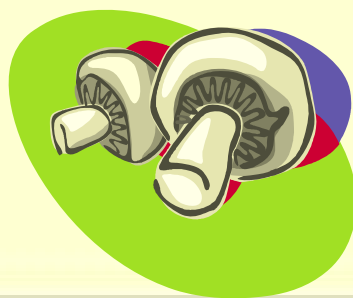
1. Department of Food Safety, Ministry of Health, Labor and Welfare, Japan. Introduction of the positive list system for agricultural chemical residues in Foods.
<http://www.mhlw.go.jp/english/topics/foodsafety/positivelist060228/introduction.html>
2. 厚生勞動省醫藥食品局食品安全部。食品中残留する農薬等の基準に係るポジティブリスト制度について。平成 17 年 11 月 29 日報道発表資料。
3. Food Classification.
4. 厚生勞動省醫藥食品局食品安全部。食品に残留する農薬、飼料添加物又は動物用医薬品の成分である物質の試験法について(一部改正)。平成 17 年 11 月 29 日食安發字第 1129002 號通知。
5. ポジティブリスト制度について Q & A

藥物食品檢驗局 六月份大事記

- 6 月 1 日 發布「95 年市售防曬化粧品品質調查結果」新聞。
- 6 月 8 日 發布「抽驗花生製品黃麴毒素，超量者皆來自越南」
及「黃麴毒素與健康風險」新聞。
- 6 月 10 日 派員赴瑞士，參加「血液病原基因擴增技術標準化會議」
暨「IPFA/PEI 血液病原監測與篩檢研討會」，並參訪血液
製劑製造廠。
- 6 月 16 日 派員赴美國，參加「第 42 屆藥物資訊協會年會」。
- 6 月 17 日 派員赴荷蘭，參加「國際疫苗研討會」。
- 6 月 24 日 局長陳樹功赴瑞士日內瓦，代表出席「世界貿易組織之食
品安全檢驗與動植物防疫檢疫措施委員會
第 36 次會議」。
- 6 月 26 日 派員赴德國，參加「第 10 屆全
球醫療器材法規調和會」，並參
訪德國醫療器材測試公司及第
三者驗證機構。



地上冒出來的 禮物 要小心



郭荔平

近年來，每年從梅雨初始到秋末時分，多雨濕熱的氣候季節裡，常有本省中、南部及東部地區民眾，採摘食用林間、草地或腐木生長出來之野生不明菇類（或餐廳廚師誤用）而發生中毒之事件時有所聞，誤食者所呈現之症狀多為嘔吐、腹瀉、腹痛等腸胃炎症狀，少數人伴有暈眩、冒冷汗等現象，雖然不易致死，但誤食事件未見稍減，大家宜應更加謹慎，從民國八十七迄今所發生民眾誤食不明菇類導致食品中毒事件送至本局鑑定者，歸納相關中毒諸因子如下表：

發生日期及地點	攝食人數	中毒人數	中毒症狀	潛伏期(小時)	攝食場所	肇禍菇種	可食性	毒性
90.4.13 花蓮縣	7	7	嘔吐、腹瀉、上腹痛	2	自宅	綠褶菇 (<i>Chlorophyllum molybdites</i>)	否	有
90.7.21 台中縣 石岡鄉	49	9	噁心、嘔吐、腹瀉、下腹痛	3	公司餐廳	綠褶菇 (<i>Chlorophyllum molybdites</i>)	否	有
92.11.8 高雄市 左營區	2	2	噁心、腹痛、頭昏、胃痛、冒冷汗	5-6	餐廳 (燒肉亭)	綠褶菇 (<i>Chlorophyllum molybdites</i>)	否	有
93.5.24 花蓮縣 吉安鄉 光復鄉	16	13	嘔吐、腹瀉、腹痛	3-7	自宅	布雷白環蘑 (<i>Leucoagaricus bresadolae</i>)	否	有
93.5.26 花蓮縣 壽豐鄉	2	2	嘔吐、腹瀉、腹痛	3-7	自宅	布雷白環蘑 (<i>Leucoagaricus bresadolae</i>)	否	有

發生日期及地點	攝食人數	中毒人數	中毒症狀	潛伏期(小時)	攝食場所	肇禍菇種	可食性	毒性
93.7.9 高雄縣 大寮鄉	4	4	嘔吐、腹瀉、頭暈、昏睡	4	自宅	綠褶菇 (<i>Chlorophyllum molybdites</i>)	否	有
93.7.11 南投縣 埔里鎮	8	6	嘔吐、腹瀉	2.5	自宅	綠褶菇 (<i>Chlorophyllum molybdites</i>)	否	有

由上述發生之案例顯示：在本島地區常被民眾誤認之野生不明菇類最主要為綠褶菇(*Chlorophyllum molybdites*，圖一)及布雷白環蘑(*Leucoagaricus bresadolae*，圖二)兩種，其中綠褶菇屬中大型菇菌，為具毒性物質之不可食用



圖一、綠褶菇(*Chlorophyllum molybdites*，農委會特有生物保育研究中心 黃秀雯小姐提供)



圖二、布雷白環蘑(*Leucoagaricus bresadolae*，花蓮縣衛生局提供)

菇類，分布於熱帶及亞熱帶地區，春、夏時節常可在潮濕草地或濕木屑間冒出，

數天生，肉質鬆，初生成時菌傘呈白色，之後逐漸轉為綠色，故稱為綠褶菇，菌蓋呈半球形至平展可寬 5-20 公分，菌柄 10-20 公分，0.8-2 公分粗，因其型態、色澤與可供食用之白色雨傘菇(*Marolepiotaprocera*) 類似，故常被混淆，但綠褶菇之不同點在其底部之菌褶在早期會由白色轉為綠色之特性外，當菌體受損時會轉為褐色，此為可辨識之重要特徵，中毒症狀常為噁心、嘔吐、腹痛、血便及脫水等，不會致死。此類毒菇誤食中毒事件亦常發生於歐美國家，其預防方法最重要就是勿採集野外不認識或一知半解之菇類食用。

另一種常遭誤認之菇類則為布雷白環蘑，常見於溫帶及亞熱帶地區，多於春、秋兩季於草地或林地上成簇冒生，菌蓋寬 3-8 公分，呈半圓形至平展，中央稍凹，表面暗褐至灰紅色，底白色，菌柄 5.5-11 公分，0.4-1 公分粗，中空、淡灰紅色，平滑基部膨大且具紅褐色角鱗，亦為不可食用菇類，誤食約 3-7 小時後，會有嘔吐、腹痛、腹瀉症狀，民國九十三年五月份發生於花蓮縣之兩起案例就是民眾自行烹調食用野生菇類所造成，所幸送醫後均無大礙。

臺灣地區屬海島型氣候，濕度高，當溫度適合時，常可在野外之林間、草地，看到不知名之野菇冒生，民眾切勿以為是地上冒出來的『禮物』，應秉持『不採不食』之觀念，以免造成不幸之後果。假如不幸誤食中毒時，應先使患者催吐，將胃內容物排出，並緊急送醫。再者，應保留剩餘菇類以利病因之判定，同時作為醫療人員診斷之參考。

