

藥物食品 安全週報



食品藥物管理局
Food and Drug Administration

第

346

2012 年 05 月 04 日
期 發行人：康照洲局長

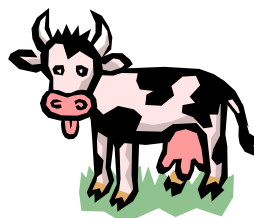
【本期提要】

狂牛症說分明

一、狂牛症與食品安全

二、狂牛症與藥品安全

狂牛症說分明



今年美國時間(101)年 4 月 24 日，美國農業部宣佈美國加州一頭淘汰乳牛證實為非典型「牛海綿狀腦病」(「Bovine Spongiform Encephalopathy」簡稱 BSE，俗稱「狂牛症」)病牛，引起全球各國政府關切，民眾也對美國牛肉的安全產生疑慮。

自 1987 年開始，狂牛症被全球重視並展開嚴密監控及管制措施以來，發生狂牛症國家的牛隻相關產品安全，一直都是消費者關注與高度疑慮的消費安全事件。

狂牛症的病原，目前已確認是一種「變異性普立昂蛋白(prion)」。正常的動物或人體，原本就存有正常形態的普立昂蛋白，一旦動物或人體因為自然突變，或接觸變異性普立昂蛋白而感染，就可能導致原本正常形態的普立昂蛋白，跟著變成變異性普立昂蛋白，這種變異性普立昂蛋白會在動物的中樞神經組織，例如腦部聚積，造成腦組織壞死(腦部呈現空洞狀，故稱為海綿狀腦病)，最後造成動物死亡。目前在很多動物都已經發現有這種海綿狀腦病，例如「狂牛症」、「搔羊症」，在人類則稱為「庫賈氏症」，若是吃到「狂牛症」病牛的牛肉而感染，則稱為「新型庫賈氏症」。

根據世界動物衛生組織(OIE)研究指出，變異性普立昂蛋白主要存在於特定物質(SRM)，而 SRM 包括牛隻的扁桃腺和迴腸末端，以及 30 月齡以上牛隻的腦、眼睛、脊髓、頭顱以及脊柱等部位，在乳汁及肌肉組織偵測不到變異性普立昂蛋白，世界衛生組織(WHO)以及歐盟消費者總署(GG SANCO)也認為，乳汁及牛肉是安全的。只要屠宰牛隻時，妥善去除這些 SRM 部位，牛肉就是安全

的。

此外，根據研究調查結果，已經證實牛隻感染變異性普立昂蛋白，是因為吃了污染該變異蛋白的肉骨粉飼料，在牛隻與牛隻之間並不會互相傳染，這與禽流感或口蹄疫是病毒感染，而且禽畜個體間會互相感染的情況不同。當然狂牛症也可能是因為基因突變而發病，但案例非常少，也不會傳染，這次在美國發生的個案，依美國目前調查即屬此類非典型「狂牛症」。

狂牛症的發生原因已被確認，主要是因為牛隻吃到含有變異性普立昂蛋白的肉骨粉飼料，因此各個有畜牧產業的國家和台灣，都已經嚴格執行「**飼料禁令**」。就是禁止以肉骨粉為飼料餵食牛隻，各國為了防範發生狂牛症以及進入人類食物供應鏈，也要求屠宰廠改善牛隻的屠宰與屠體處理方式，主要包括在屠宰過程中，妥善去除變異普立昂蛋白可能存在之特定組織或部位，嚴格進行牛隻屠前屠後檢查，病牛、倒牛或問題牛隻一律不得進入屠宰線，以及牛齡鑑定及 30 月齡以上與以下牛隻屠體區隔等管理措施。

在飼料禁令嚴格執行後，全球狂牛症病例（主要發生在歐洲，占全球狂牛病的 99.9% 以上）已逐年減少，到了 100 年，全球已減至 29 例(28 例在歐洲)，今年迄今則為 4 例（除了這次美國第 4 例，其他 3 例在歐洲），與狂牛症早期被發現（自 1987 年）每年有數千病例（最多為 1992 年的 37,316 例，37,280 例在英國）比較，目前已獲良好控制，至於因為食用狂牛症牛隻牛肉感染新型庫賈氏症的病例也隨之減少，而且新型庫賈氏症的病例，也多發生在狂牛症病例較多的國家（歐洲國家占全球總案例數 96%，其中英國占全球總案例數 78%）。



一、狂牛症與食品安全

民眾相當關心美國牛肉的安全問題，其實美國在 2003 年發生第一起狂牛症之後，到現在僅發生 4 例，目前全球有一百多個國家可以進口美國牛肉，其中有部分國家並未限制只進口 30 月齡以下牛隻產品，也沒有限制內臟和絞肉等產品，迄今尚未傳出人類吃了美國牛肉而得到「新型庫賈氏症」的案例。有鑑於世界各國每年有許多人前往美國旅遊、工作或求學，在旅美期間也吃了牛肉（美國國內也沒有限制 30 月齡以下牛肉才可以供作食物），目前並未傳出因此罹患「新型庫賈氏症」的病例。



有效的防範狂牛症食品安全的措施，首重源頭管理，包括 1.禁止使用含肉骨粉飼料以杜絕牛隻感染狂牛症、2.牛隻健康監測(飼育階段發現疑似 BSE 神經症狀牛隻立即撲殺)、3.屠宰場收牛檢查，問題牛(倒牛、不能自行行走與有神經症狀牛隻)一律不得進入屠宰線、4.嚴格的屠前、屠後檢查、5.改良屠宰方式、6.確實地牛齡鑑定與區隔、7.特定風險(SRM)物質之清除等。

我國目前針對美國牛肉輸入的食品衛生安全管制措施，就是強化源頭管理的作法，只有經過美國農業部「品質系統評估」認證，並經我國核備之工廠所產製之牛肉產品才可以輸台，而每批輸台美國牛肉都必須檢附三張由美國農業部駐廠獸醫師簽發之證明文件，證明是在美國官方獸醫官監督下產製。我國在 99

及 100 年，農委會和衛生署都曾共同派員赴美，實地查核輸台牛肉工廠，確認美國官方之管理與工廠之實際品質管理情形，未來亦仍會持續辦理。

目前依規定輸台的美國牛肉產品，除了必須是合格輸台工廠所產製，且源自 30 個月齡以下之牛隻外，另也排除了頭骨、腦、眼、脊髓、內臟與絞肉產品(食品衛生管理法明文禁止)。

在邊境查驗方式，則仍配合自 101 年 3 月 19 日 24 時起實施的進口牛肉產品逐批查驗計畫，美國牛肉仍採逐批查驗，食品藥物管理局(簡稱食管局)將持續嚴格執行邊境查驗，並將是否參雜特定風險物質(SRM)列為查驗重點項目，杜絕查驗不合格的產品輸入。

食管局建議，民眾選購牛肉產品時，可依產品產地標示選擇是否購買或消費。依現行的食品標示規範以及牛肉產品標示管理措施，販售完整包裝的牛肉產品，或是在有公司、商業登記場所販賣的牛肉產品，都要標示產地來源。

衛生署也會持續與各地方生局合作，輔導餐飲業，標示使用的牛肉產地，以供消費者完整資訊及選擇的權利，並積極推動肉品標示之修法，強化標示的相關法源，讓消費者能夠吃得安全又放心。



二、狂牛症與藥品安全

狂牛症疫情引發社會各界的重視，在藥品安全方面，食管局將嚴格把關以牛、羊組織製成的藥品、醫療器材、化粧品，並未核准使用狂牛症疫區發生國家牛、羊組織製成的藥品、醫療器材及化粧品原料與成品。



衛生署已於 90 年公告禁止使用狂牛症疫區發生國家牛、羊組織製成的生物藥品及化粧品原料與成品，至於醫療器材產品如有以牛、羊組織製成，應檢附原廠的動物原料來源管制作業說明及其原料來源證明，確保產品相關製程與最終成品，均未使用狂牛症疫區國家的牛、羊來源產品，且未受污染。

如果廠商輸入或製造使用狂牛症疫區國家動物的風險部位組織製成藥品、醫療器材或化粧品等產品，應依違反藥事法或化粧品衛生管理條例處罰，並應負相關刑事責任。

刊名：藥物食品安全週報 (Food & Drug Consumer Newsletter)	
出版機關：行政院衛生署食品藥物管理局	電話：02-2787-8000
台北市 11561 南港區昆陽街 161-2 號	
編輯委員：吳秀英、陳惠芳、蔡佳芬、李明鑫、簡希文、陳可欣、翁銘雄、 陳志宏、齊萱、陳伯翊	
出版年月：2012.5.4	創刊年月：2005.9.22
刊期頻率：每週一次	定價：新台幣 20 元
GPN：4909405233	ISSN: 1817-3691
台灣郵政台北雜字第 1098 號執照登記為雜誌交寄	

本刊電子版登載於衛生署食品藥物管理局(<http://www.fda.gov.tw>)政府出版品及食品藥物消費者知識服務資訊網(<http://consumer.fda.gov.tw/Pages/List.aspx?nodeID=310>)；或請至該網站訂閱電子報。