

臺灣食品安全風險評估管理

陳家揚

臺大環境衛生研究所

吳焜裕

臺大職業醫學與工業衛生研究所

2009/8/26



內容大綱

- ◆ 食品安全事件與風險評估實例
- ◆ 食品風險管理簡介
- ◆ 食品安全風險評估
- ◆ 國家級食品安全評估中心建置計畫

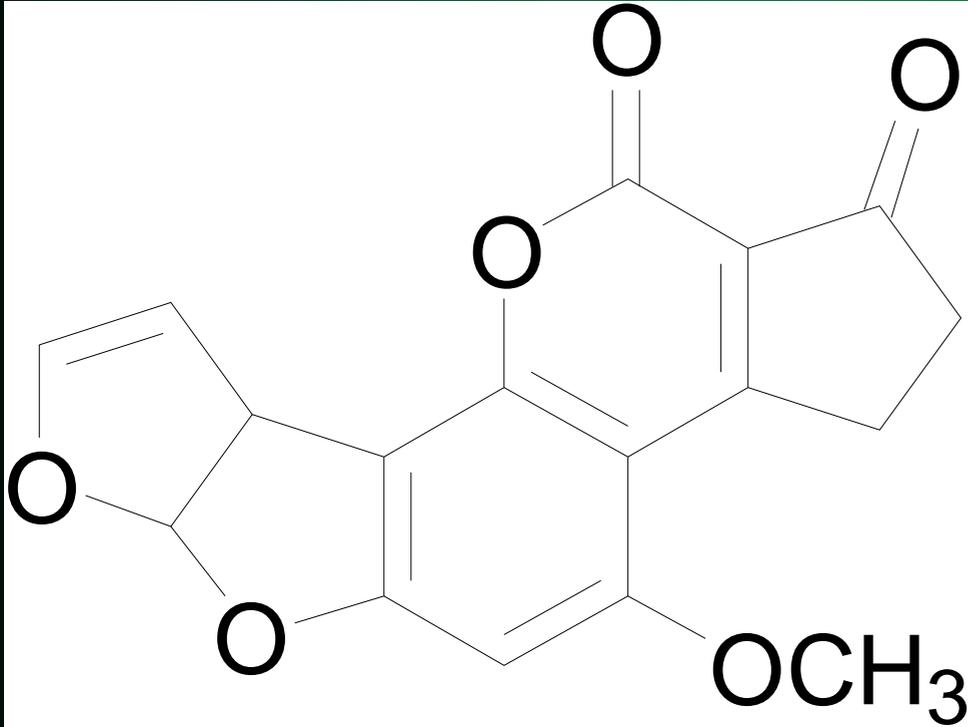
食品安全事例

- ◆ 南投酒廠釀酒葡萄驗出農藥，萬瓶半成品公開銷毀 (2005/9/26 蘋果日報)
- ◆ 漁業署日前石斑魚養殖業者的池中檢出孔雀石綠含量超標，禁止出貨 (2005/10/08 蘋果日報)
- ◆ 北縣消保官稽查油炸油發現部分業者含過量砷，懷疑與濾油粉有關 (2009/7/28 蘋果日報)
- ◆ 「漁署警告：鰻魚有毒」(2007/09/04 某報)；事實：2007年一至七月檢出7件鰻魚樣本含「恩諾沙星」(Enrofloxacin) (佔0.12%)，其餘99.88%未檢出

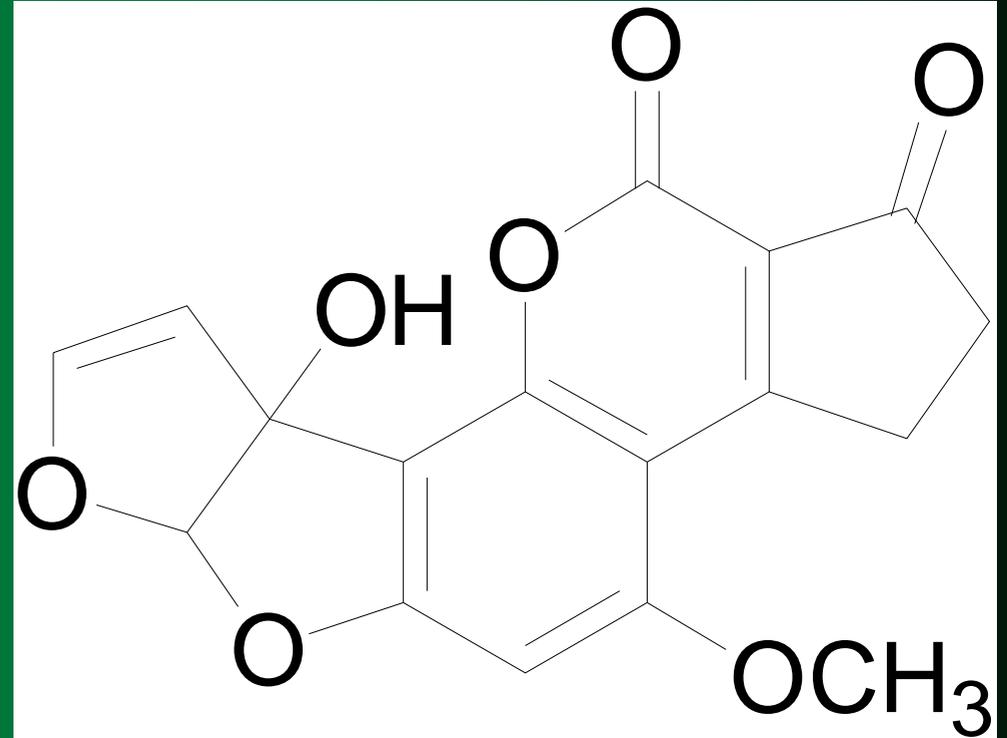
食品安全風險分析之重要性

- ◆ 為公共衛生的重要議題
- ◆ 食品安全事件除可能危及民眾健康外，往往造成政治或經濟重大影響。
- ◆ 食品安全評估(又稱風險評估)
 - 整合現有最佳科學證據，以預測事件發時前在對人體健康的影響
 - 防範食品安全事件的發生，以妥善維護消費者健康

食品安全評估——以黃麴毒素M1為例



Aflatoxin B₁

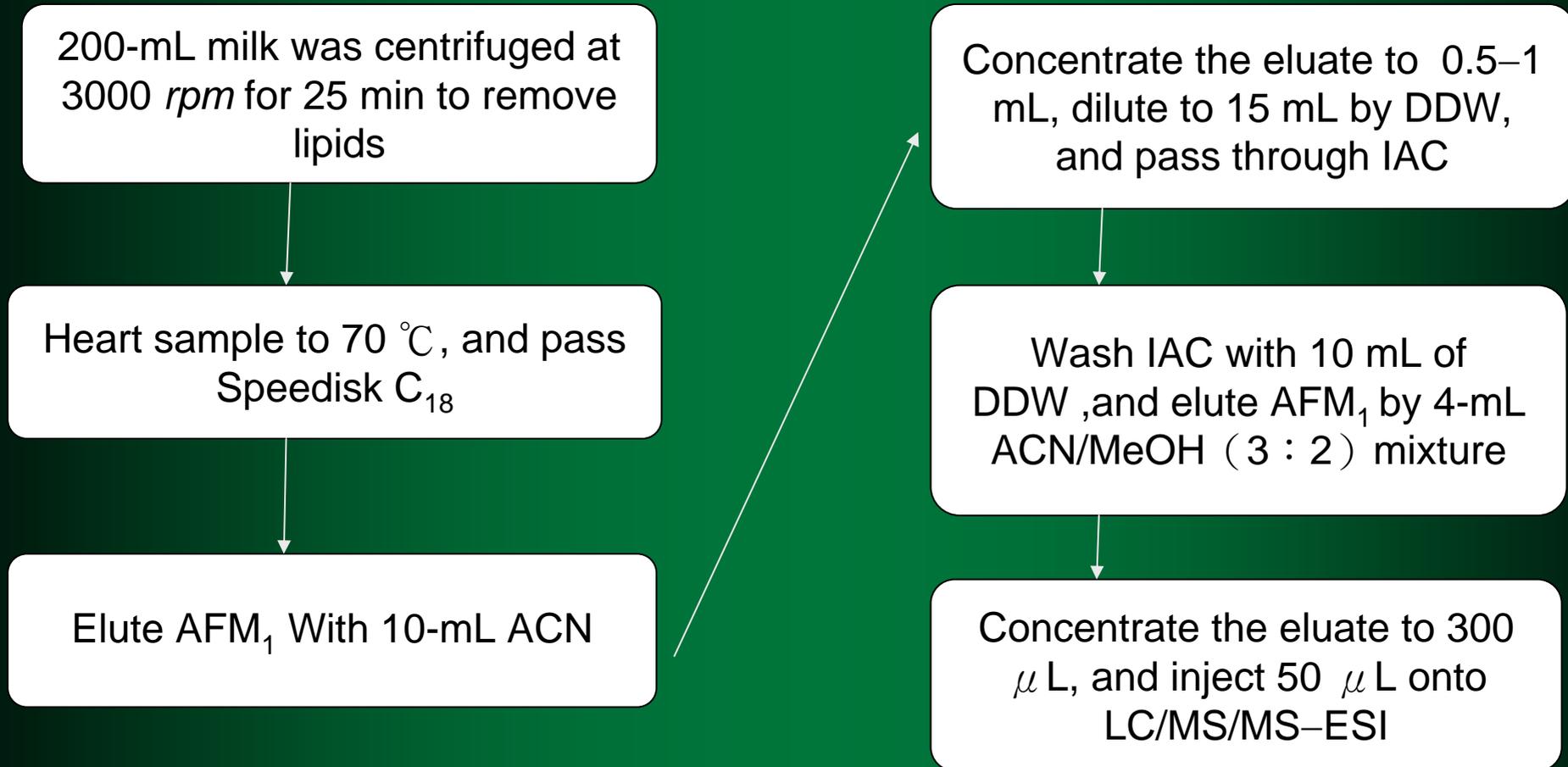


Aflatoxin M₁

Health Threatens

- ◆ IARC classified as Group I human carcinogens, especially to HBV patients
- ◆ Strong liver toxicity
- ◆ Difficult to completely prevent fungi from growth through planting to products and storage

Sample Preparation & Analysis



The levels of AFM₁ in milk and infant formula

	# of samples	% of positive samples	AFM ₁ (μ g/L)			
			< 0.01	0.01–0.05	0.05–0.25	> 0.5
Milk*	144	100%	36	107	1	0
Infant formulae*	16	0%	N/A	N/A	N/A	N/A

*: The average detection limits of milk and infant formulae were 1.39 ng/L and 11.9 ng/kg, respectively.

Risk Assessment

- ◆ Daily milk consumption was estimated based on the data of nutrition and health survey in Taiwan
- ◆ Slope factor: 3×10^{-7} & 1×10^{-8} for HBV antigen +/-, respectively, ng per kg bw per day
- ◆ Crystal Ball was used to simulate the distribution of consumption profile, the profile of AFM1 contamination in milk, and body weight distribution by Monte Carlo Simulation
- ◆ We multiplied the daily milk uptake by the distribution of AFM₁ concentration in milk, then divided by body weight to get the AFM₁ daily exposure per kilogram body weight per day.

Estimated Risk Distribution

HBsAg ⁺	Age	50%	95%	75%	25%	5%
Male	6–9	<u>5.50×10^{-8}</u>	<u>1.50×10^{-7}</u>	7.75×10^{-8}	1.76×10^{-8}	3.11×10^{-9}
	10–12	3.47×10^{-8}	9.51×10^{-8}	4.88×10^{-8}	1.06×10^{-8}	6.29×10^{-9}
	13–15	2.35×10^{-8}	6.45×10^{-8}	3.41×10^{-8}	6.78×10^{-9}	3.01×10^{-9}
	16–18	2.11×10^{-8}	5.68×10^{-8}	3.04×10^{-8}	6.64×10^{-9}	2.57×10^{-9}
	19–44	2.65×10^{-8}	7.16×10^{-8}	3.63×10^{-8}	7.88×10^{-9}	2.97×10^{-9}
	45–64	1.65×10^{-8}	4.43×10^{-8}	2.15×10^{-8}	5.01×10^{-9}	2.44×10^{-9}
	65–70	1.77×10^{-8}	4.31×10^{-8}	2.47×10^{-8}	6.79×10^{-9}	3.38×10^{-9}
	≥ 71	1.97×10^{-8}	4.88×10^{-8}	2.76×10^{-8}	8.42×10^{-9}	4.75×10^{-9}

Estimated Risk Distribution

HBsAg ⁻	Age	50%	95%	75%	25%	5%
Male	6–9	<u>1.83×10^{-9}</u>	<u>5.02×10^{-9}</u>	2.58×10^{-9}	5.88×10^{-9}	1.04×10^{-10}
	10–12	1.16×10^{-9}	3.17×10^{-9}	1.63×10^{-9}	3.54×10^{-10}	2.10×10^{-10}
	13–15	7.84×10^{-10}	2.15×10^{-9}	1.14×10^{-9}	2.26×10^{-10}	1.01×10^{-10}
	16–18	7.03×10^{-10}	1.89×10^{-9}	1.01×10^{-9}	2.21×10^{-10}	8.57×10^{-11}
	19–44	8.82×10^{-10}	2.39×10^{-9}	1.21×10^{-9}	2.63×10^{-10}	9.91×10^{-11}
	45–64	5.49×10^{-10}	1.48×10^{-9}	7.16×10^{-10}	1.67×10^{-10}	8.14×10^{-11}
	65–70	5.9×10^{-10}	1.44×10^{-9}	8.24×10^{-10}	2.26×10^{-10}	1.13×10^{-10}
	≥ 71	6.55×10^{-10}	1.63×10^{-9}	9.22×10^{-10}	2.81×10^{-10}	1.58×10^{-10}

Summary of This Study

- ◆ Assuming exposed to the existing regulatory level ($0.5 \mu\text{g/L}$), this will only result in 1.35 and 1.59 additional cases of HCC in men and women, respectively; therefore, lowering the limit to the EU regulatory level ($0.05 \mu\text{g/L}$) will not gain measurable reduction in liver cancer risk.
- ◆ A more suitable approach would be the vaccination against hepatitis B virus
- ◆ The contamination can be well controlled through good food practices and the enforcement of regulations
- ◆ Risk of liver cancer is very low caused by AFM_1 in milk and the consumption should not be discouraged

食品風險管理簡介

風險分析之元素

◆ Codex 下風險分析的三元素：

- 風險評估：以科學為基礎，提出風險估計與風險特徵
- 風險管理：根據風險評估所得辨識重要之風險所在、執行適當之（預防）措施或與利益團體權衡替代方案
- 風險溝通：各方（評估者、管理者、消費者、業者、學界、其他相關團體等）互相交換風險相關因素與認知等資訊，建立決策基礎

食品安全風險面向

- ◆ 技術層面：科學性健康風險評估，包含健康危害的可能性、嚴重程度，與可能之經濟損失（生產力、人年、生活品質損失等）
 - 最常用
- ◆ 心理層面：個體對風險的認知與接受度（自願與否、掌控度等）
- ◆ 社會層面：考量社會能接受且公平的方式分配風險相關成本與效益

食品安全風險管理架構



風險管理的架構

初步風險管理行動

- 辨識食品安全議題
- 闡述風險概況
- 建立風險管理的目標
- 裁決風險評估的需求
- 建立風險評估政策
- 若有必要，委任風險評估
- 考量風險評估的結果
- 若有必要，將風險分級

風險管理決策

- 各種可能的措施
- 比較評估措施風險
- 決策選定方案

執行風險管理決策

- 若有必要，驗證控管措施
- 執行挑選出的控管措施
- 核實執行

監測與檢討

- 監測控管措施的結果
- 若有必要，檢討控管措施

應用風險管理架構的食品安全議題事例

- ◆ 一個新的或新興潛在的有害物質構成未知程度的風險
- ◆ 食品安全議題多，需要分級與依風險高低訂定處理優先順序
- ◆ 農作物或動物飼料上使用新的殺蟲劑
- ◆ 評估新的食品加工技術或替代製程
- ◆ 針對不同生產和加工系統或不同國家的個別食品安全措施是否具同等效力，發展裁決的基礎

以風險為依據之食品安全措施

- ◆ 食源性健康風險不一，為達成維護保護健康之保護層級隨之不同 ⇒ 適當的保護程度 (Appropriate Levels of Protection; ALOP)
- ◆ 假設性零風險方法 (Notional zero-risk approach)：依據風險評估，在如此低的暴露程度可合理地確定不會造成傷害（危害「可忽略」或「假設性零風險」）⇒常用於設立ADI
- ◆ 可合理達到之最低濃度方法 (“As low as reasonably achievable” approach)：將危害限制至技術上可能的/經濟上可行的最低程度；某些對消費者的殘留風險仍通常存在

以風險為依據之食品安全措施

- ◆ 閾值方法 (Threshold Approach)：風險必須保持在公共政策決定之預期值以下⇒大多用在化學危害，尤其是致癌物質（例如禁用）
- ◆ 效益成本方法 (Benefit-cost approach)：實施風險和效益成本分析，權量降低多少單位的風險時，所付出的經濟成本⇒例如硝酸鈉含量100 ppm，致癌風險可接受，且能預防臘腸（肉毒）桿菌（*Clostridium botulinum*）中毒
- ◆ 比較風險方法 (Comparative risk approach)：降低特定風險的優點與盛行的風險相比，有決策上的重要性⇒例如飲用水加氯消毒預防疾病 vs 消毒副產物致癌
- ◆ 預警方法 (Precautionary approach)：證據顯示，食品中的危害會對人體健康導致重大風險，但科學資料不足以估計實際的風險，先採取適當的臨時措施以限制風險

食品安全風險評估

微生物危害 VS 化學性危害

- ◆ 來源：生產→消費 許多機會 VS 原料、加工過程或包材
- ◆ 濃度變化：危害之盛行率及濃度變化大 VS 可能沒有顯著變化
- ◆ 健康危害：通常急性、一次暴露 VS 通常慢性、長期暴露
- ◆ 個體敏感性差異：危害差異較大 VS 危害較相似

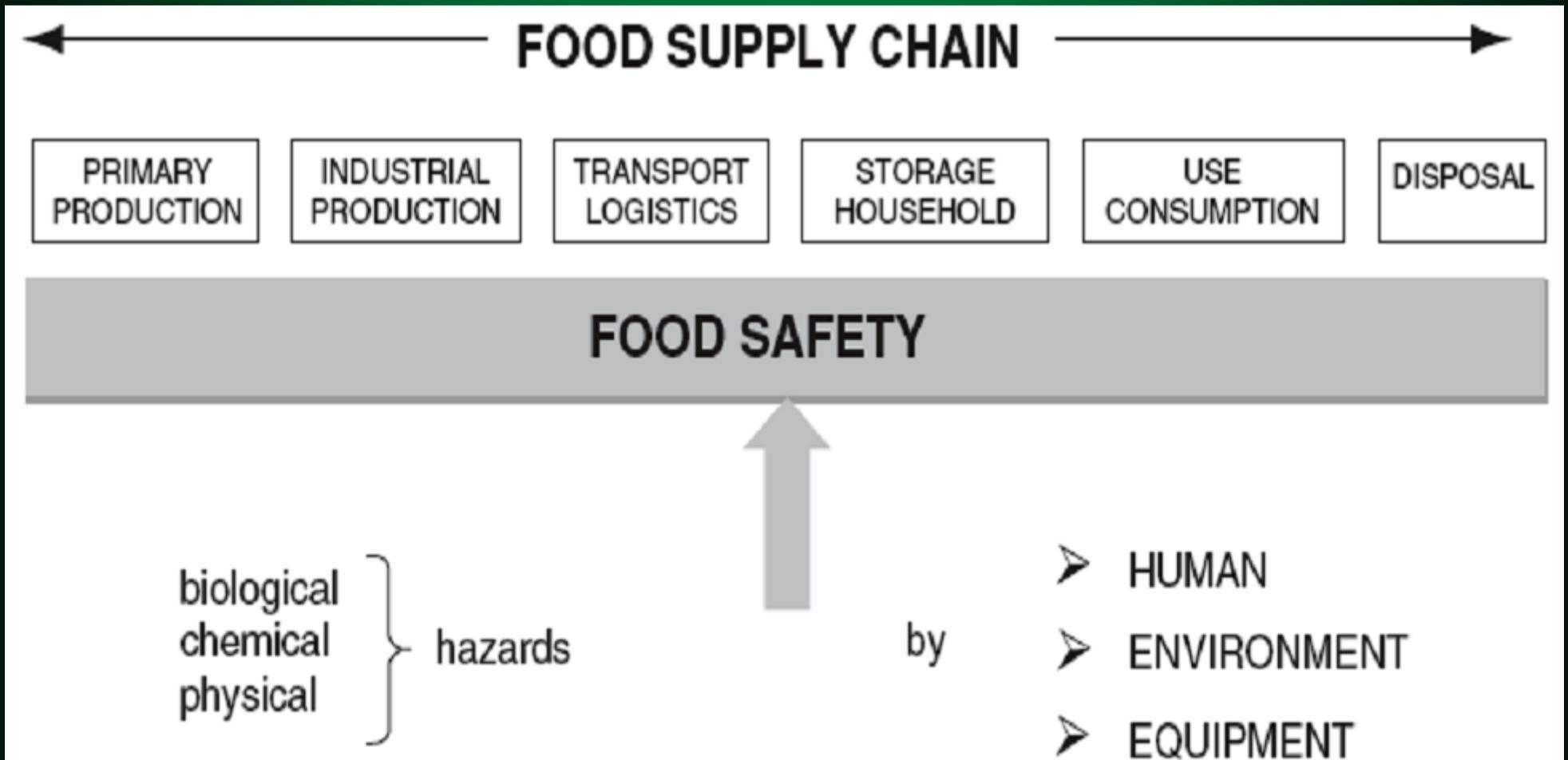


FIGURE 1. Hazards are also caused by equipment and throughout the whole Food Supply Chain.

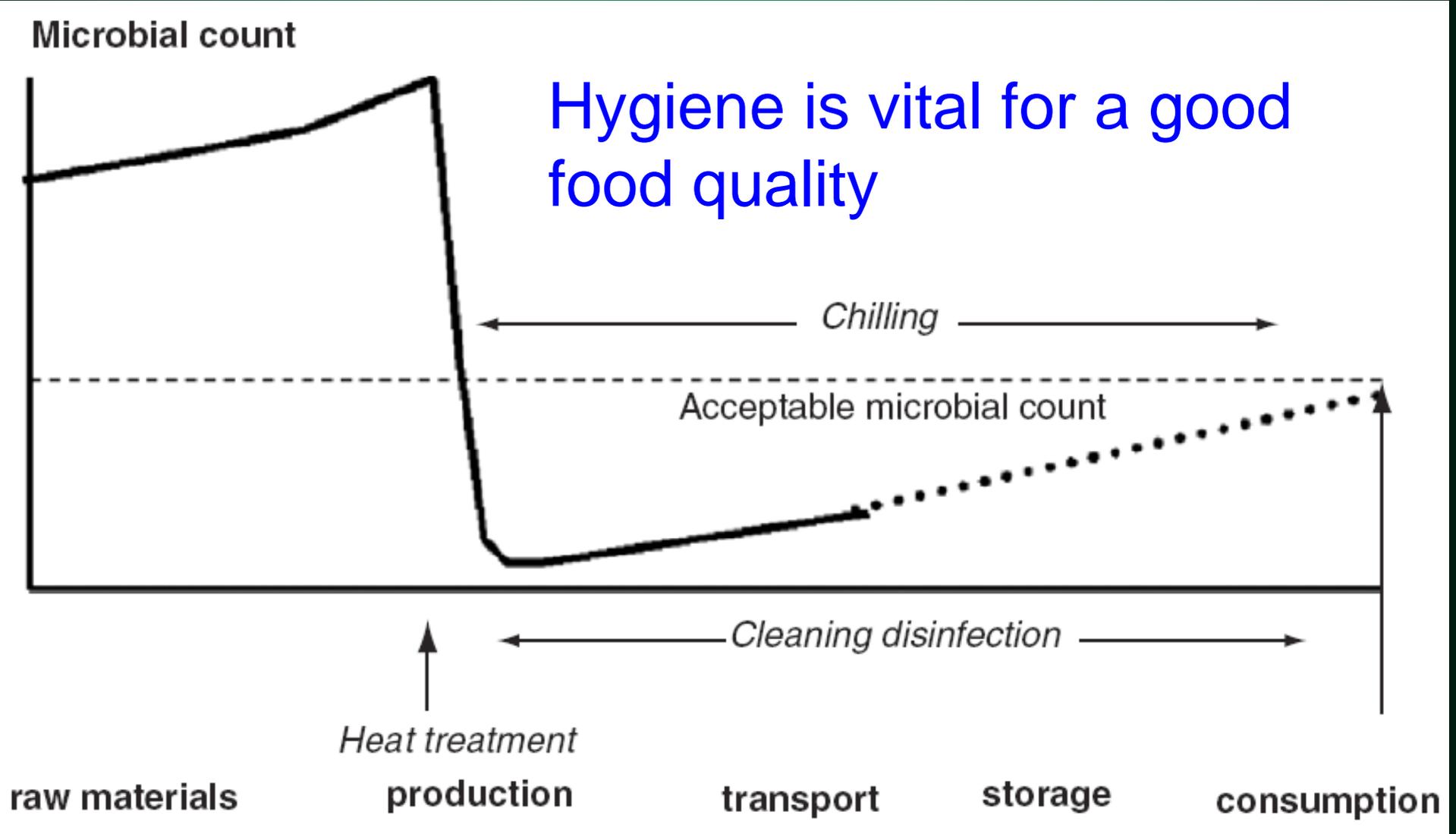


FIGURE 2. Effects on microbial count of a product during its life cycle.

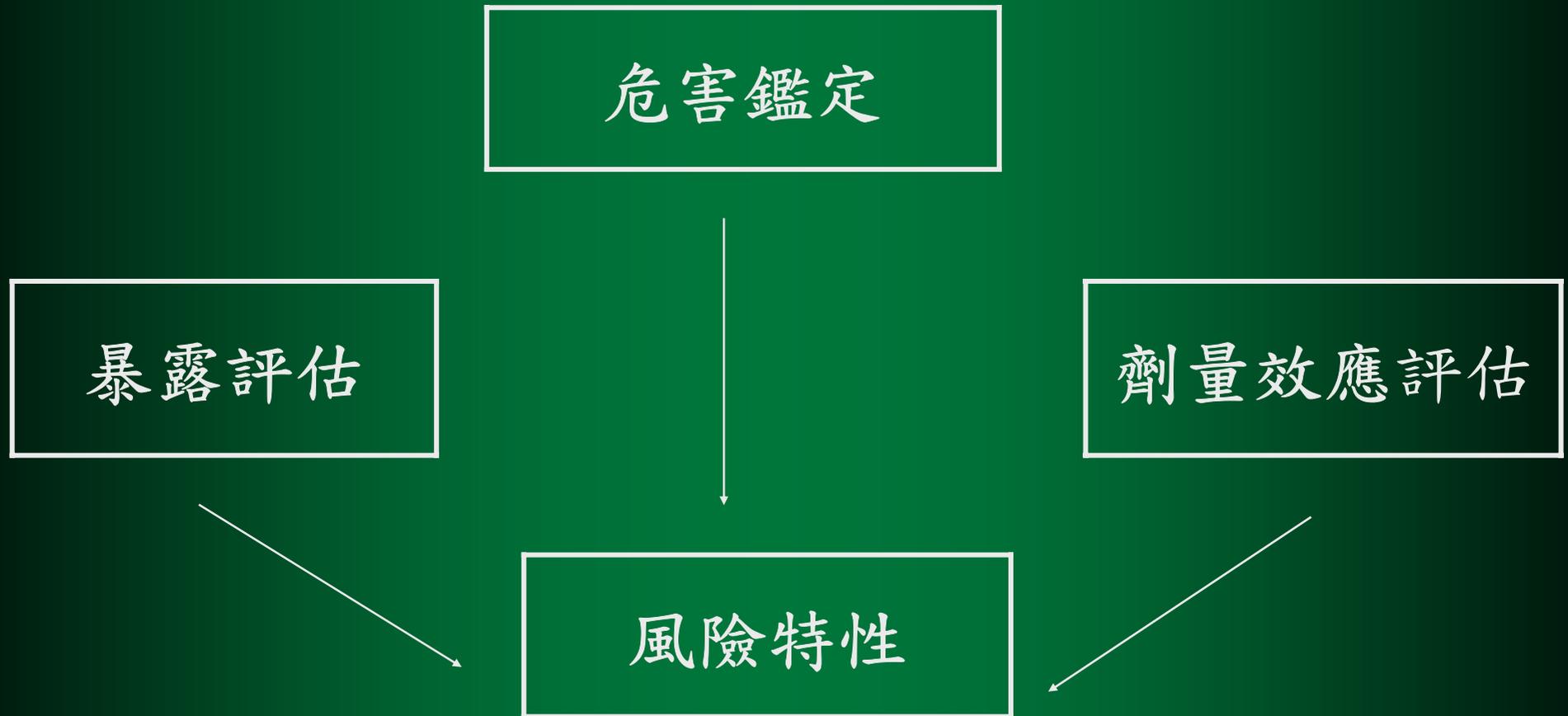
風險評估的特性

- ◆ 描述特定時間內因暴露危害物所產生之負面健康效應
- ◆ 通常處理單一危害，或是各食品組合所產生之危害
- ◆ 為風險分析之科學核心，客觀而公正，不摻雜非科學性之判斷
- ◆ 盡量取得品質良好、詳盡且具代表性之資料進行
 - 不足者可透過推論和假設前提連接，但須保持客觀且符合真實性（常選擇以高估風險為原則）
 - 明確定義所用之資訊，清楚陳述所用之假設

科學資訊來源

- ◆ 已發表之科學研究
- ◆ 為補足資訊特地進行之研究
- ◆ 台灣食品監測資料、國民營養健康調查
- ◆ 總膳食調查
 - 台灣國民營養健康狀況變遷調查 (Nutrition and Health Survey in Taiwan, NAHSIT)
- ◆ 國際食品安全相關資料庫 (FAO/WHO, USFDA等)

風險評估步驟



危害鑑定

- ◆ 關切的危害物是否會引起有害的反應？
 - 流行病學資料 (Epidemiology)
 - 動物實驗 (Animal Studies)
 - 短期實驗 (Short Term Assays)
 - 化合物的結構/活性的關係 (Structure/Activity Relationship)

暴露評估

- ◆ 暴露濃度與程度的估計：暴露的量（magnitude）、頻率（frequency）、及時間（duration）
 - 單點估計法（point estimate）：通常假設最壞的情境
 - 機率分佈（probabilistic risk estimate）：涵蓋變異性和不卻定性，以分佈形式呈現，較接近真實情形
 - 終生平均每日暴露量的計算

非致癌性化合物之風險評估

- ◆ 化學性危害常使用「概念上零風險」(notionally zero risk) 的暴露量
 - 通常選用最敏感的毒理效應終點 (endpoint)
- ◆ 使用不確定因子 (Uncertainty Factor , UF) 或安全係數 (safety factor)
 - 為保護敏感性族群，在跨物種推估時的保護：10X (toxicokinetics + toxicodynamics)
 - 10X 亞慢性研究推估至慢性研究
 - 10X 使用LOAEL代替NOAEL

致癌性化合物之風險評估

- ◆ 假設：初始值不存在
- ◆ 致癌斜率之計算：
 - 針對Class 1、2A、2B 為主
 - 終生對化合物每單位攝取量產生反應的上限機率 (upper 95% CL)
 - 由高劑量動物實驗資料外插時常採用線性模式
- ◆ $\text{Risk} = \text{SF} * \text{exposure}$ (Lifetime average daily dose, LADD)

國家級食品安全評估中心建置計畫

風險評估之委任

- ◆ 風險評估團隊需因時制宜
- ◆ 大規模之風險評估通常需一個專精各種學問的團隊：生物、化學、食科、流病、統計、模式等
- ◆ 政府的食品安全機構通常無大規模之科學團隊
 - 國家衛生研究院、中央研究院、國內學界、私人風險評估公司

風險評估之委任

- ◆ 風險管理者與評估者間應該有密切的互動與溝通，同時也要維持一功能性的區分
 - 管理者與評估者要各司其職，管理者必須避免指導評估者，而評估者必須客觀收集與評估數據和據，且不受管理者關切議題的影響
- ◆ 建置食品安全評估中心之目的
 - 透過科學資料的蒐集、判斷、與分析，對已發生或可能發生的食品安全事件規劃進行專業的安全估，以協助負責食品安全的政府相關單位作科學性的決策，維護消費者健康，減少政府健保支出，並提升國人的生活品質，並確保政策的一致性

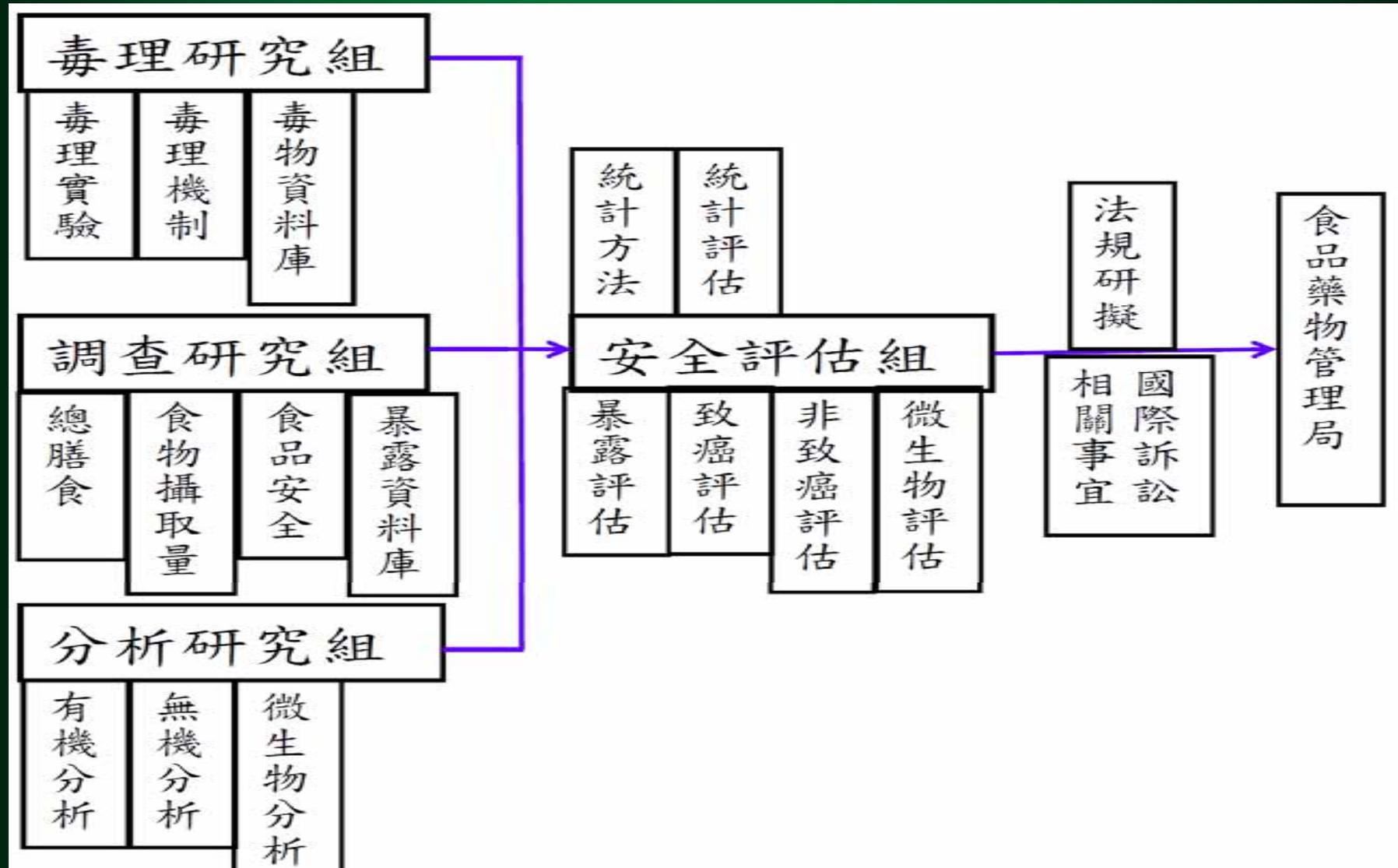
計畫目標與主要工作項目

- ◆ 規劃籌設國家級食品安全評估中心，協助衛生署進行食品安全評估工作，包含人才培訓、議題實證研究探討及政策建議
- ◆ 執行二到三種食品安全評估相關議題之實際測試
- ◆ 舉辦食品安全風險評估教育訓練及工作
- ◆ 蒐集國內外食品安全風險評估相關資料
- ◆ 建立食品安全評估國內外專家名冊及網絡
- ◆ 國內食品安全風險評估工作中長程規劃與政策建議資料

初步規劃國家級食品安全評估中心

- ◆ 食品安全評估為一跨領域新興學門，因此整合國家衛生研究院、臺灣大學五個學院(公衛、醫學、獸醫、生農、與工學院)、與台北大學的老師組成
- ◆ 短期內將先執行國內民眾所關切的食品中添加物或潛在汙染物安全評估，以供食品藥物管理局制定相關管制標準
- ◆ 如能成立，將每年在台灣北、中、南、東舉辦食品安全評估說明會，供作為選取國內民眾關切的項目進行評估之參考

草擬國家級食品安全評估中心組織架構



食品安全評估教育訓練及工作坊

- ◆ 培育國內評估人才，提昇國內食品安全評估之執行能力
- ◆ 舉辦六場風險評估相關議題的教育訓練與工作坊
- ◆ 初步草擬主題：
 - 食品安全評估簡介
 - 食品安全評估
 - 食因性微生物疾病量化風險評估
 - 國人食物攝取量調查
 - 食品安全評估相關法律
 - 健康食品安全評估

台灣食品安全風險評估工作 之中長程規劃與政策建議

中程規劃

◆ 國人膳食與食物攝取量調查

— 建議食物攝取量調查與總膳食調查、營養流病調查配合進行，由評估中心組織下的”調查研究組”進行協調樣本資料取得、樣本抽取、問卷設計、實驗室分析、田野調查、稽核、抽查、資料清理、寄發報告、網頁建置、撰寫報告等工作

長程規劃

- ◆ 舉辦北、中、南、東四場說明會，兩場專家學者研討會，配合行政需要，選取關切項目進行食品安全相關政策研擬
- ◆ 食品安全評估項目相關檢驗方法之收集、建立、執行與監督
- ◆ 檢討中期規畫工作執行成效
- ◆ 新興科技的安全評估；如奈米基質的化妝品
- ◆ 食品安全流行病學調查研究
- ◆ 食品中有害物質的暴露生物指標與早期生物效應指標研究
- ◆ 建構食品恐怖攻擊評估預防技術

結論

- ◆ 根據健康風險評估、管理、與溝通做為公共政策以科學為根據的決策基礎
- ◆ 健康風險評估與風險管理溝通已成為國際社會公共政策決策之工具與基礎
- ◆ 資訊之報導與選用需謹慎，不能僅擷取最終結論，必須同時注重其前提與假設



Questions or Comments?