



風險分析於食品管理 導入與運作

林信堂

衛生福利部食品藥物管理署



內容

風險評估-管理-溝通之演進

風險評估導入食品安全管理之起源

日本及我國之食安管理與風險評估機制

— 基改食品原料之安全性評估審查

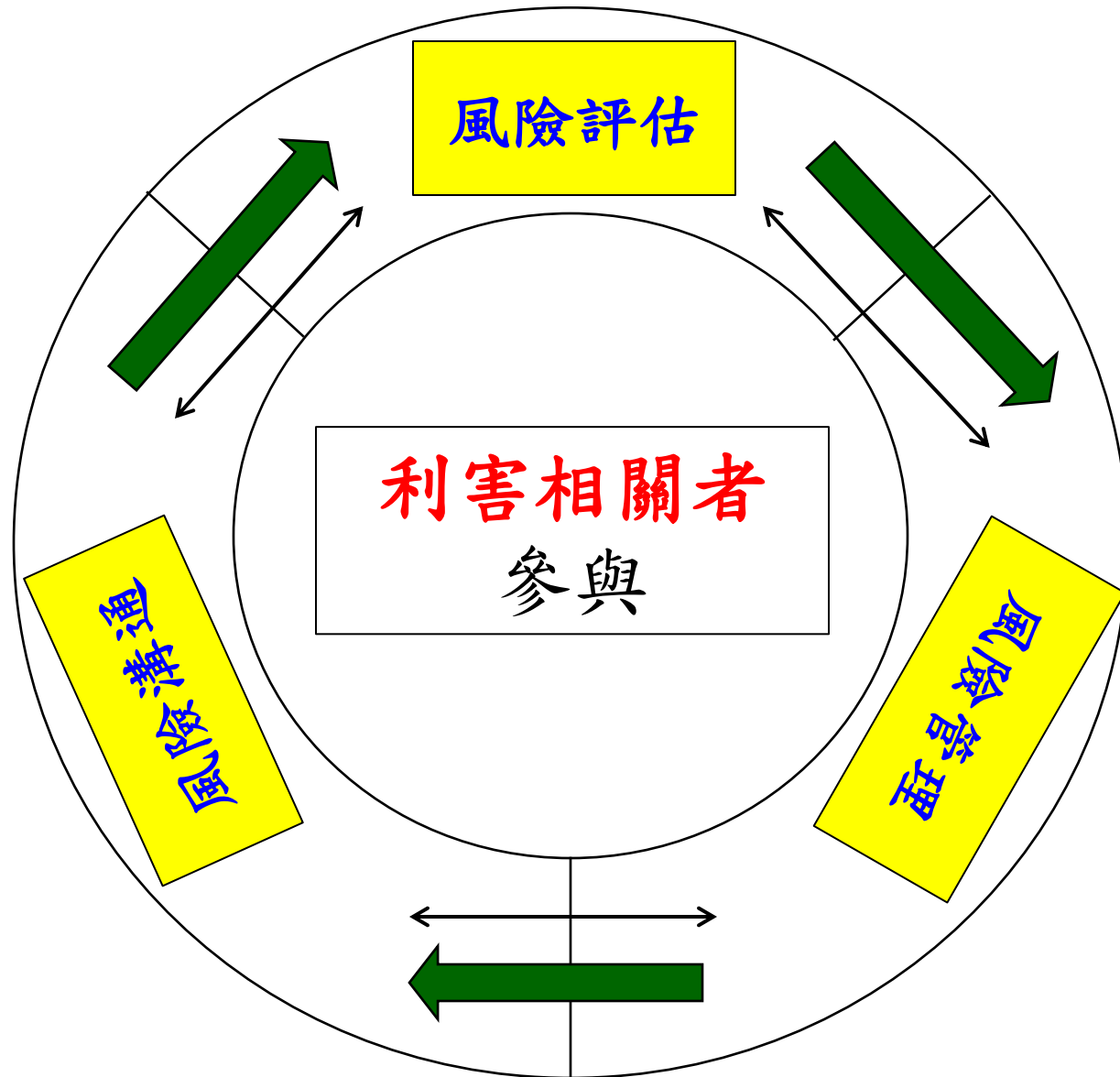
風險管理-風險溝通之困難與精進

風險評估-於1983年首度提出

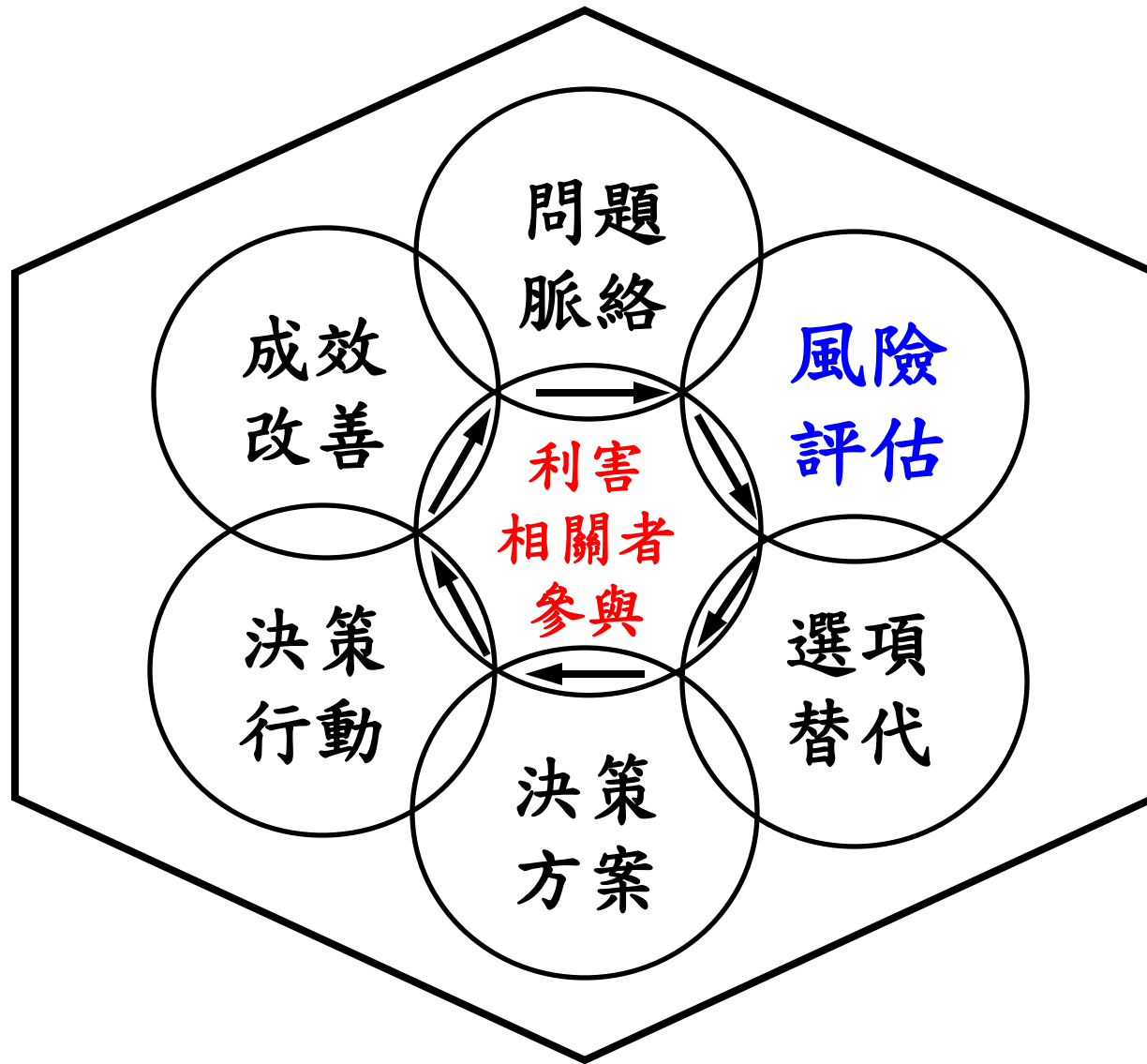
傳統線性之風險評估、管理及溝通步驟



環狀風險評估、管理及溝通模式 (1994年)

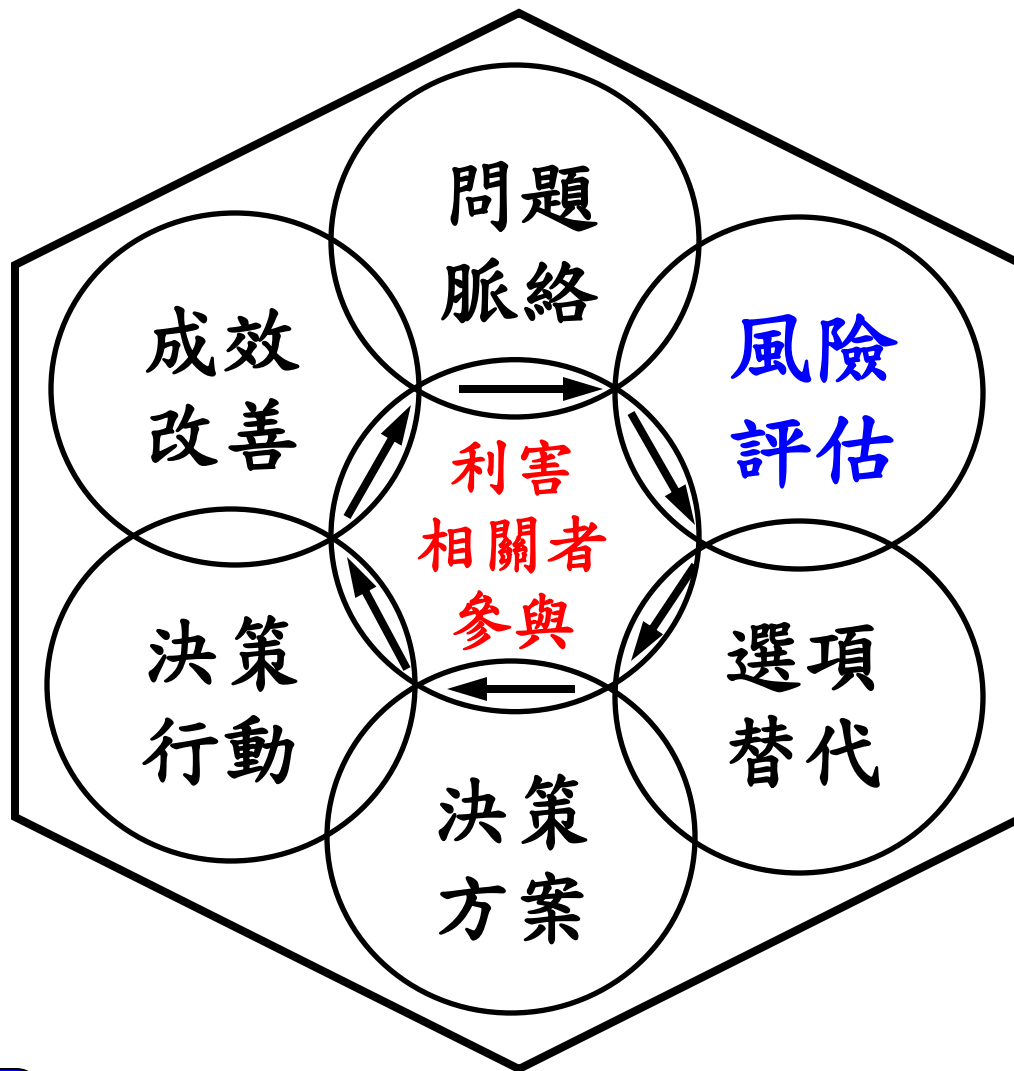


WHO風險**預警**架構 (1997以後)



美國、歐盟的風險管理之6個階段

當前的風險預警模式



資訊化

公開 透明

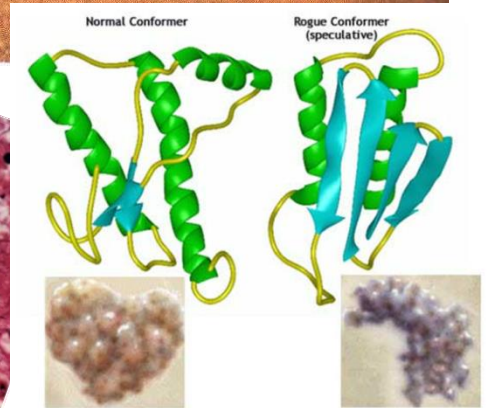
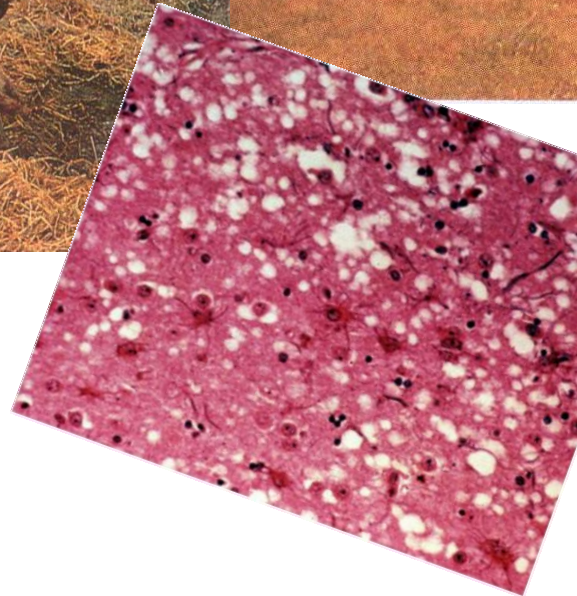
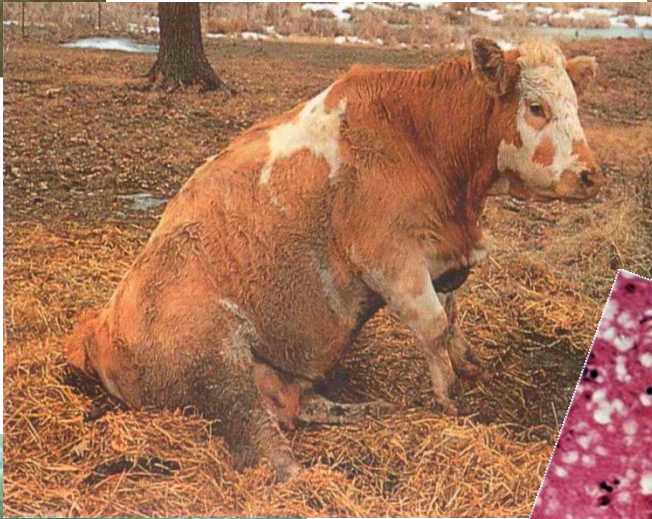
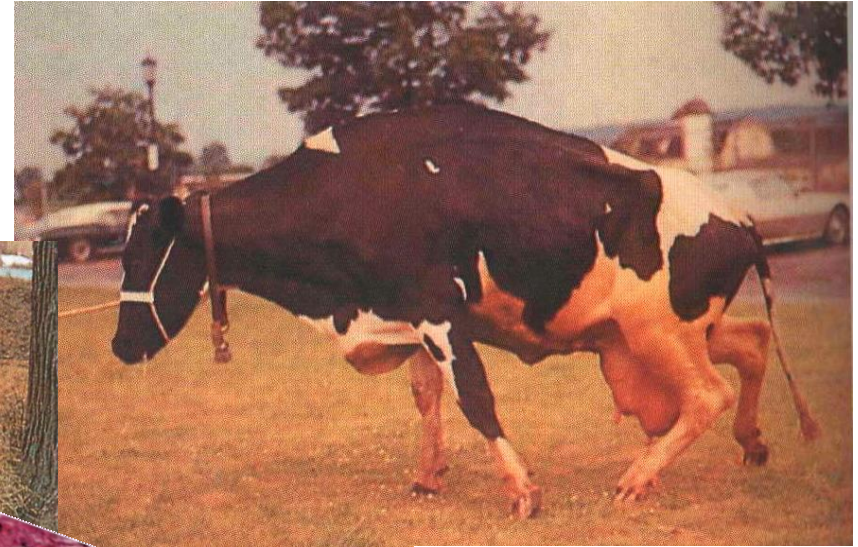
國際化

風險評估 - 食品安全

- 風險評估自1983年提出後，相關知識技術迅速發展。
- 早期先進國家或國際組織用於處理各類環境毒物、污染物之管制，逐步擴展成為食品安全管理之工具。
- **健康風險評估 (Health Risk Assessment)**
 - 利用風險評估方法來估計危害物質進入人體後，對人體健康影響之性質及程度。
 - 將評估結果加以量化，從而推估其發生之機率。

牛海綿狀腦病 vs 牛肉安全

(Bovine Spongiform Encephalopathy, BSE)



基因改造食品-發展與爭議

(Genetically Modified Foods)



CHINA Biotech Cotton

Population : 1,300m (1.3 billion)
 % employed in agriculture : 11%
 Agriculture as % of GDP : 11%
 Area under biotech crops : 16.3 million hectares

ARGENTINA Biotech Soybean

Crop	National Hectarage '000 ha	Biotech Hectarage '000 ha
Soybean	14,750	14,500
Maize	3,000	1,700
Cotton	100-125 ha	25

SOUTH AFRICA Biotech Maize

Crop	National Hectarage '000 ha
Maize	2,600
Soybean	140
Cotton	35-40

BRAZIL Biotech Soybean

Population : 175m
 % employed in agriculture : 21%
 Agriculture as % of GDP : 9%
 Area under biotech crops : 5 million hectares

Crop	National Hectarage '000 ha	Biotech Hectarage '000 ha	Biotech % of Total Area Planted
Soybean	23,000	5,000	22

INDIA Biotech Cotton

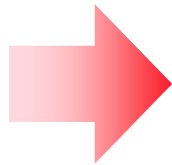
Population : 1,000m (1 billion)
 % employed in agriculture : 67%
 Agriculture as % of GDP : 23%
 Area under biotech crops : 500,000 hectares

Crop	National Hectarage '000 ha	Biotech Hectarage '000 ha	Biotech % of Total Area Planted
Cotton	9,000	500	6

PABLO BARTHOLOMEW

各國發生食品安全事件、爭議

牛海綿狀腦病(BSE)、環境污染、
農藥殘留、攙假、劣質原物料、
非法物質、偽造來源、偽造標示.....



消費者恐慌

社會動盪、政府信心下墜
產業受創、業者損失



事件發生
-釐清
-管控
-滅火



立法-改革
導入~

追溯追蹤系統
風險評估機制



促進-食品安全
提高-消費者信心
創造-產品價值

歐盟 **Dioxin & BSE....**

2000年發布-歐盟食安白皮書

2002年成立-歐洲食品安全局(EFSA) — 導入風險評估

日本 **BSE & Food Fraud....**

2003年制定-食品安全基本法

2003年成立-食品安全委員會 (FSC) — 導入風險評估

美國 **911 Terrorism —**

2002年-Bioterrorism Act

2011年-食品安全現代法 (FSMA) — 導入風險預警

日本-食品風險評估-管理-溝通

食品安全基本法 (Food Safety Basic Law)

Risk Assessment

內閣府-

食品安全委員會

Food Safety Commission

Risk Management

厚生労働省、農林水産省

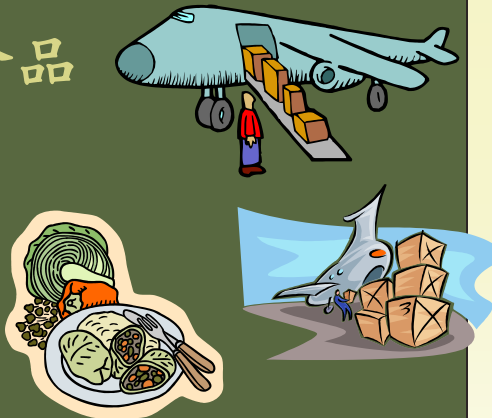
Risk Communication



厚生労働省 - 食品

Food Sanitation Law

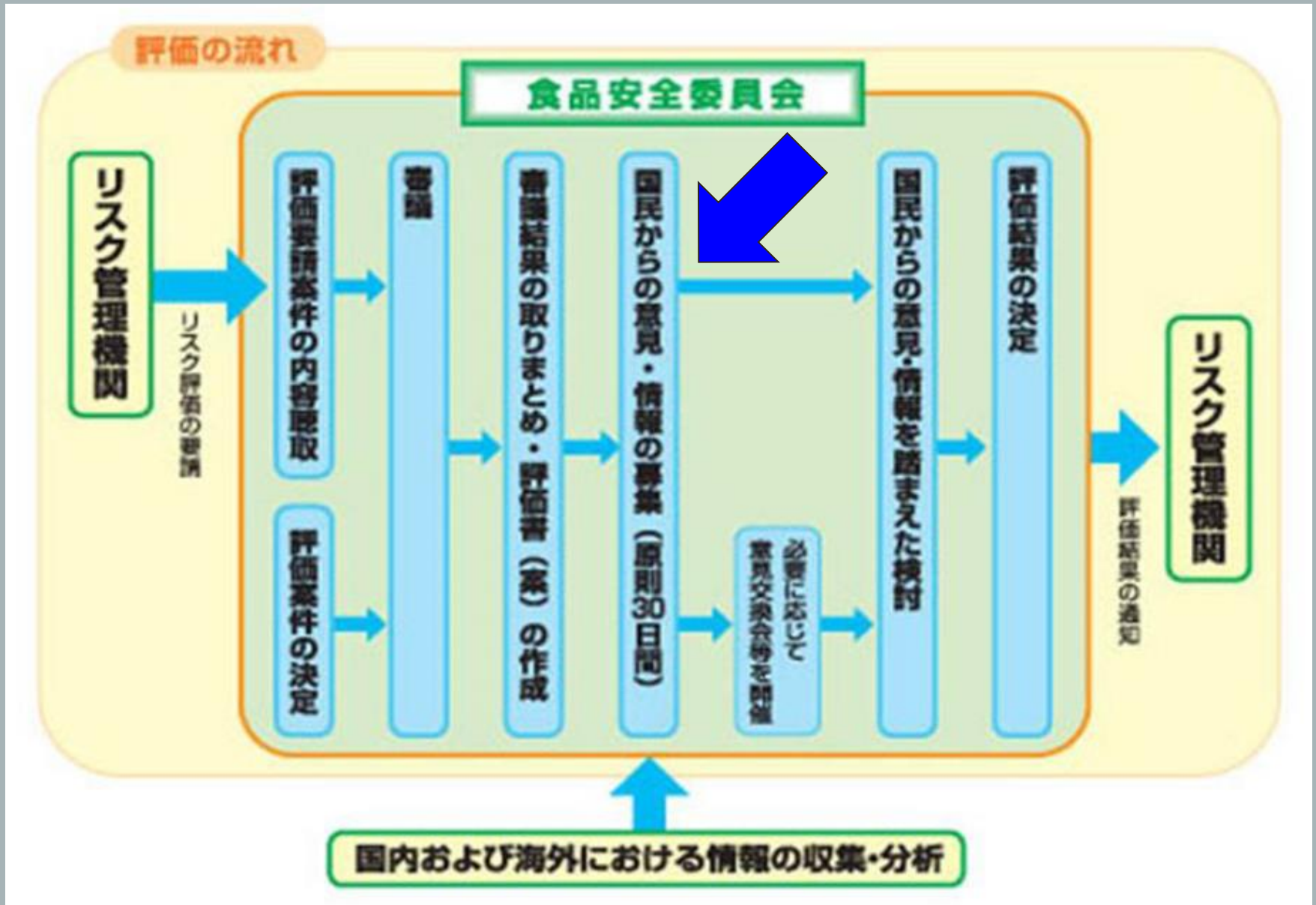
- 建立標準
- 邊境及境內工廠
- 稽查、檢驗
- 違規處置、罰則



農林水産省 - 農林漁牧



食品健康影響評価（リスク評価）



[食品安全委員会\(FSC\)とは](#)[会議開催予定と委員会の実績](#)[食品健康影響評価\(リスク評価\)](#)[意見・情報の交換\(リスクコミュニケーション\)](#)

リスク評価とは

食品に含まれる可能性のあるO157などの病原菌、プリオン、添加物や農薬などの危害要因が人の健康に与える影響について評価を行うことで、具体的には、食品中の危害要因を摂取することによってどの位の確率でどの程度の健康への悪影響が起きるかを科学的に評価しています。

詳しく知りたい方は[こちら](#)

食品健康影響評価の審議状況[PDF形式:117KB]

- 添加物（食品衛生法）[\[現在審議中の案件一覧\]\[PDF形式:80KB\]](#)
- 農薬（食品衛生法、農薬取締法、水道法）[\[現在審議中の案件一覧\]\[PDF形式:185KB\]](#)
- 動物用医薬品（食品衛生法、薬事法）[\[現在審議中の案件一覧\]\[PDF形式:102KB\]](#)
- 化学物質・汚染物質（食品衛生法、ダイオキシン類対策特別措置法、水道法 etc.）[\[現在審議中の案件一覧\]\[PDF形式:44KB\]](#)
- 器具・容器包装（食品衛生法）[\[現在審議中の案件一覧\]\[PDF形式:64KB\]](#)
- プリオン（食品衛生法、家畜伝染病予防法、と畜場法、牛海綿状脳症対策特別措置法）[\[現在審議中の案件一覧\]\[PDF形式:44KB\]](#)
- かび毒・自然毒等（食品衛生法）[\[現在審議中の案件一覧\]\[PDF形式:37KB\]](#)
- 微生物・ウイルス（食品衛生法、と畜場法）[\[現在審議中の案件一覧\]\[PDF形式:47KB\]](#)
- 新食品等(特定保健用食品)（健康増進法）[\[現在審議中の案件一覧\]\[PDF形式:62KB\]](#)
- 新食品等(遺伝子組換え食品等)（食品衛生法、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律）[\[現在審議中の案件一覧\]\[PDF形式:62KB\]](#)
- 肥料・飼料等（食品衛生法、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律、肥料取締法 etc.）[\[現在審議中の案件一覧\]\[PDF形式:60KB\]](#)
- その他 [\[現在審議中の案件一覧\]\[PDF形式:61KB\]](#)

台灣近年之食安事件

- 塑化劑
- 黑心醬油
- 順丁烯二酸酐澱粉－修法 (102.6)－導入風險評估
- 混充米
- 麵包添加香料
- 棉籽油+銅葉綠素 (混充油)－修法 (103.2)
- 牛奶含抗生素代謝物
- 麻辣鍋湯底標示不實
- 灌水豬肉
- 黑心豬油風暴－修法 (103.12)
- 二甲基黃、輻射食品、海帶、潤餅皮、茶葉...

食品安全衛生管理法

第四條

主管機關採行之食品安全管理措施應以風險評估為基礎，符合滿足國民享有之健康、安全食品以及知的權利、科學證據原則、事先預防原則、資訊透明原則，建構風險評估以及諮議體系。

前項風險評估，中央主管機關應召集食品安全、毒理與風險評估等專家學者及民間團體組成食品風險評估諮議會為之。

第一項諮議體系應就食品衛生安全與營養、基因改造食品、食品廣告標示、食品檢驗方法等成立諮議會，召集食品安全、營養學、醫學、毒理、風險管理、農業、法律、人文社會領域相關具有專精學者組成之。

※102.06.19及103.2.5修法

食品安全衛生管理法

第二條之一

為加強全國食品安全事務之協調、監督、推動及查緝，行政院應設[食品安全會報](#)，由行政院院長擔任召集人，召集相關部會首長、專家學者及民間團體代表共同組成，職司跨部會協調食品安全風險評估及管理措施，建立食品安全衛生之預警及稽核制度，至少每三個月開會一次，必要時得召開臨時會議。

✧103.12.10增訂條文

食品安全(風險)評估-專家審查機制

➤ 食品衛生安全與營養諮議會

-審查農藥、動物用藥、食品添加物、新穎性食品、衛生標準

➤ 基因改造食品

➤ 健康食品

➤ 牛海綿狀腦病專家小組

➤ 食品廣告標示

➤ 食品檢驗方法

食品安全管理之風險評估機制

— 基因改造食品(原料)之評估

➤ 研發公司風險評估資料一向進口國主管機關提出
申請—組成專家委員會—審查(Reviewing)

◆ 日本—食品安全委員會(FSC)

— 遺伝子組換え食品等専門調査会

◆ 我國—衛福部食品藥物管理署

— 基因改造食品審查小組

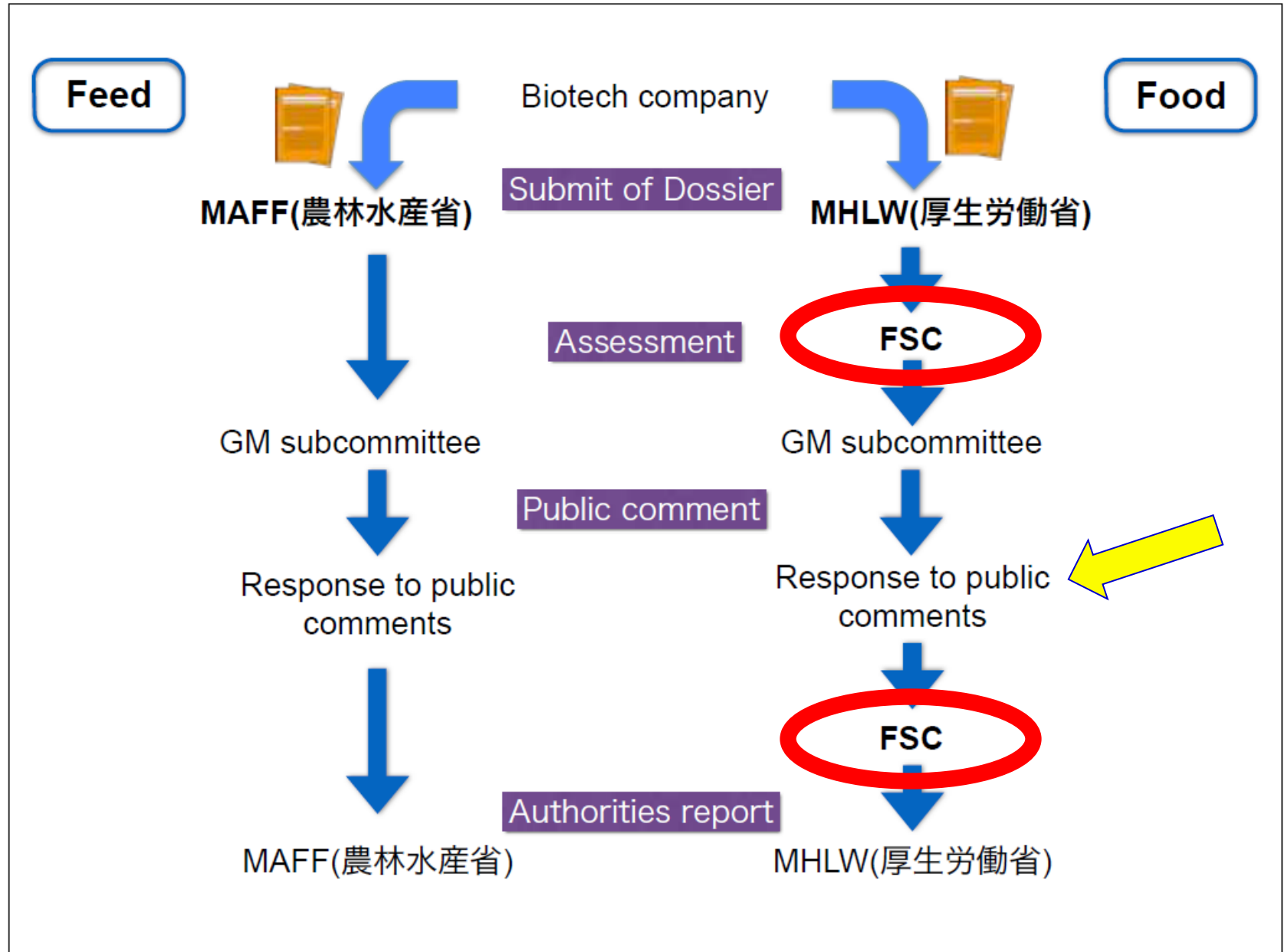
日本基因改造產品(GMO)之管理體系

Japan GM regulatory system Competent agencies



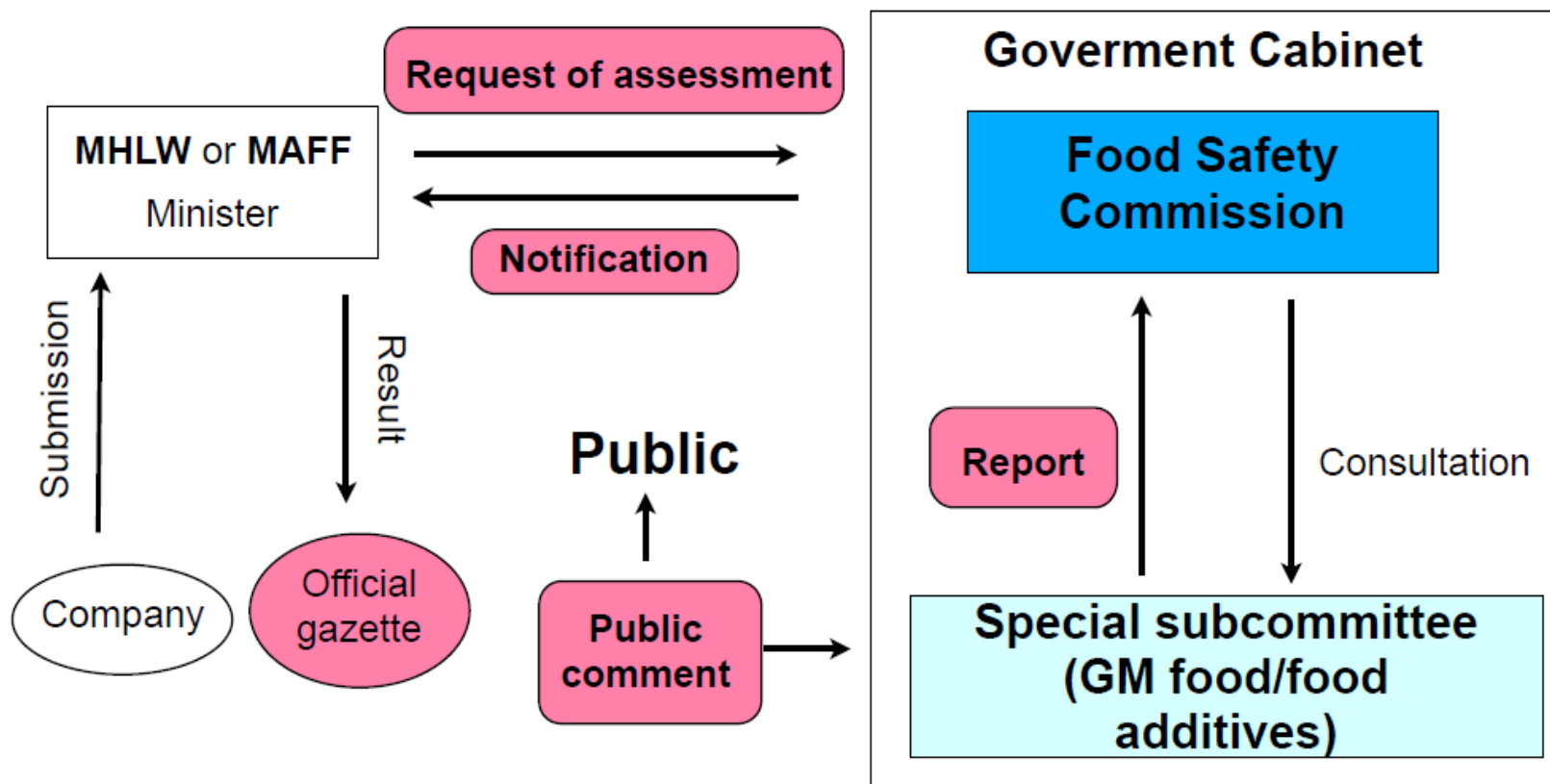
MHLW: Ministry of Health, Labor and Welfare
MAFF: Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
MOE: Ministry of the Environment
FSC: Food Safety Commission
AMC: Agricultural Material Council

日本-基因改造食品之審查



日本-基因改造食品審查-資訊公開

Procedure for safety assessment of GMOs as food/food additives in Japan



MHLW : foods/food additives

MAFF : meat, milk and eggs from GM-fed animals

 : information open for public

遺伝子組換え食品等専門調査会

Constituent member

Food expert panel

Majors of 10 members

Allergology

Microbiology

Botany

(Plant) Molecular biology

Plant pathology

Food science

Metabolic biochemistry

Biochemical dynamics

Microbiology and biotechnology

Toxicology and Veterinary medicine

Pharmacology

Feed expert panel

Majors of 6 members

Molecular biology (grass)

Microbiology

(Plant) Molecular biology

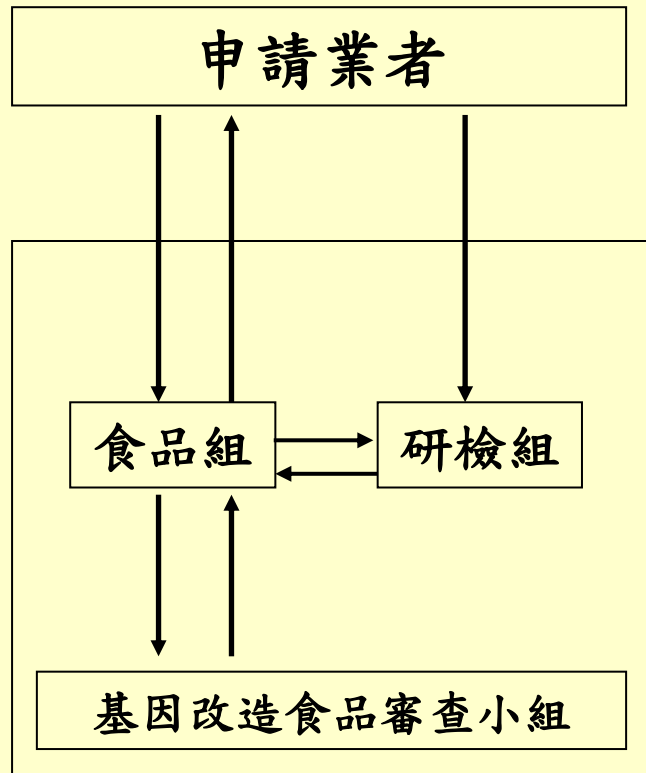
Fisheries science

Toxicology

Veterinary science

我國基因改造食品(原料)審查機制

查驗登記-流程



◎食品藥物管理署

食品組: 食品安全審查與許可

研檢組: 檢驗方法開發

基因改造食品審查小組:

由學者專家進行科學性食品 安全
風險評估

我國基因改造食品審查機制

衛福部食藥署－基因改造食品審查小組

- 2002年開始運作，2016年進入第8屆
- 分子生物、農藝學、農業化學、毒理學、免疫學、營養學、生物化學、生物統計、微生物學、醫學、藥學、生物技術及食品科學等領域專家組成
- 全部由政府單位以外各領域專家組成
- 申請案件通過審查與否，由委員會決定
- 裁判不兼球員－行政中立

食品風險溝通

➤ 檢驗 (Inspection)

— 行政管理

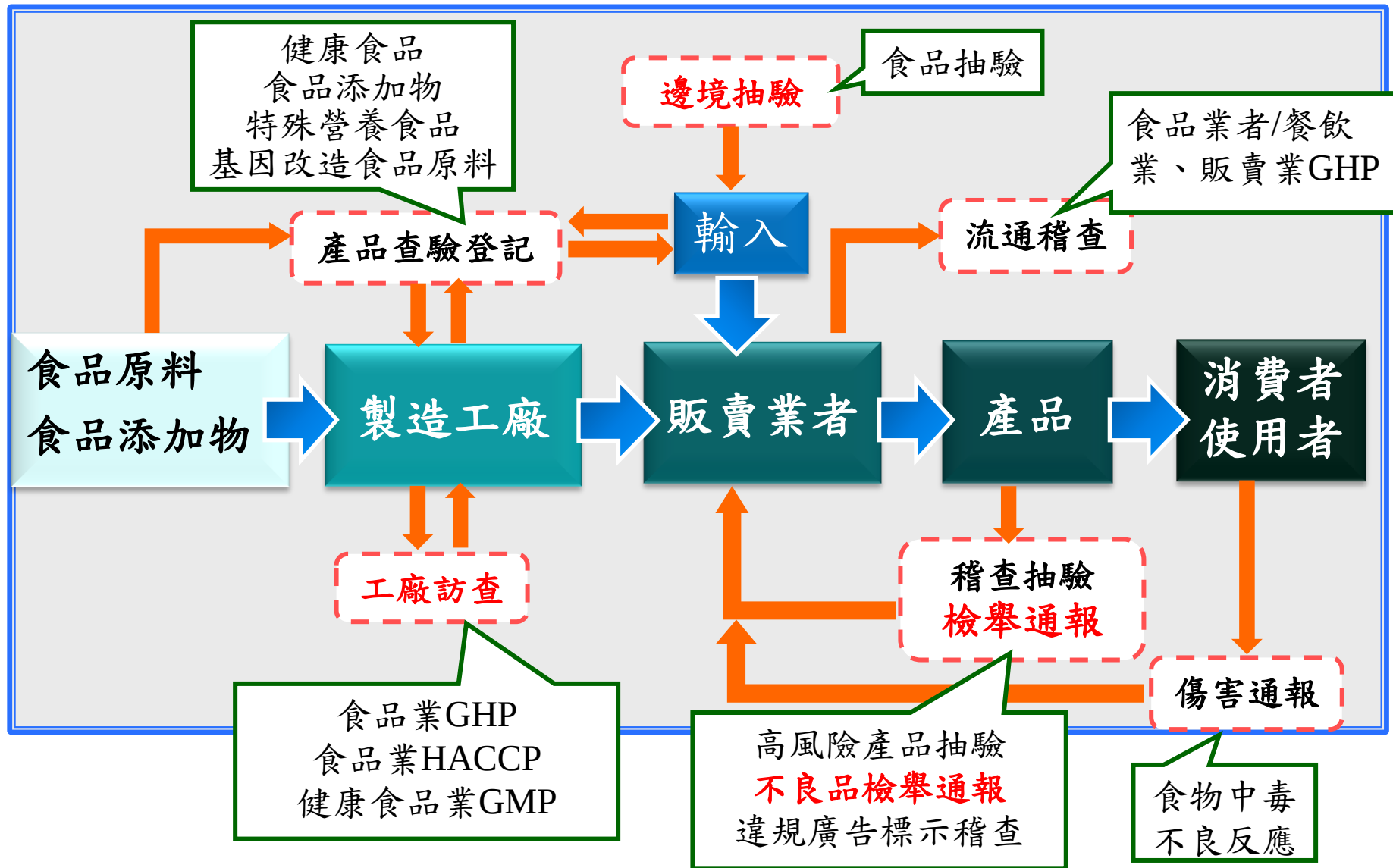
➤ 安全評估 (Safety Assessment)

— 訂定容許量、衛生標準

➤ 風險評估 (Risk Assessment)

— 依實際攝入量評估健康風險

國產與進口食品之稽查、監測與檢驗



安全評估 (Safety Assessment)

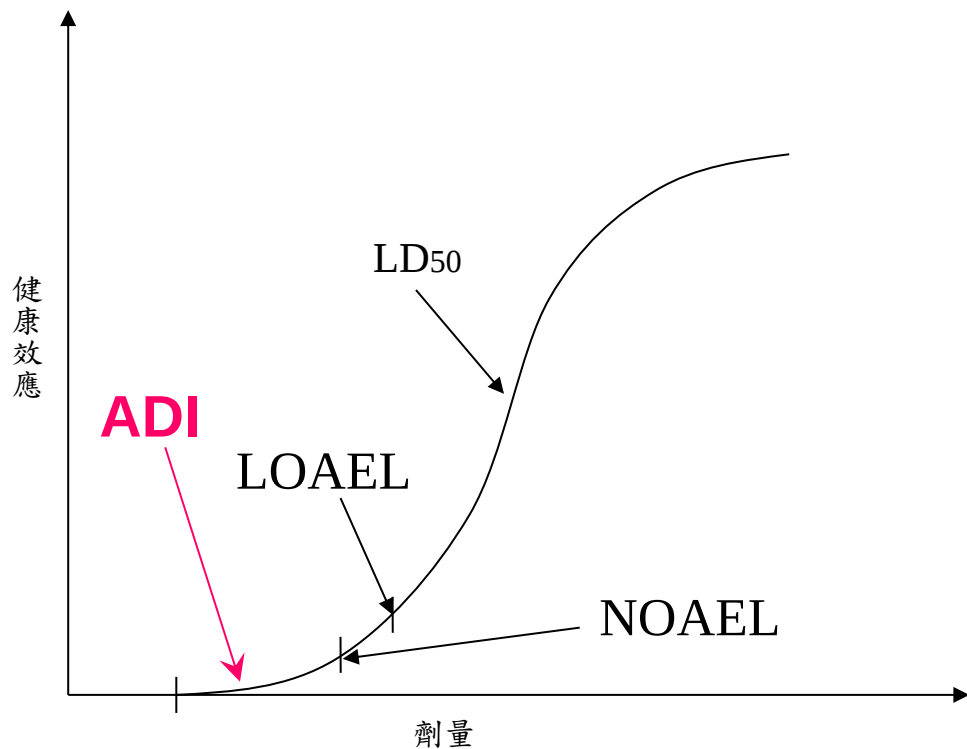
＝毒理學評估 (毒性高低)

透過－動物試驗

目的－訂定容許量

透過動物試驗逐步獲得～

1. 最小有毒害劑量 (LOAEL)
2. 最大無毒害劑量 (NOAEL)
3. 每日可接受攝取量 (ADI)

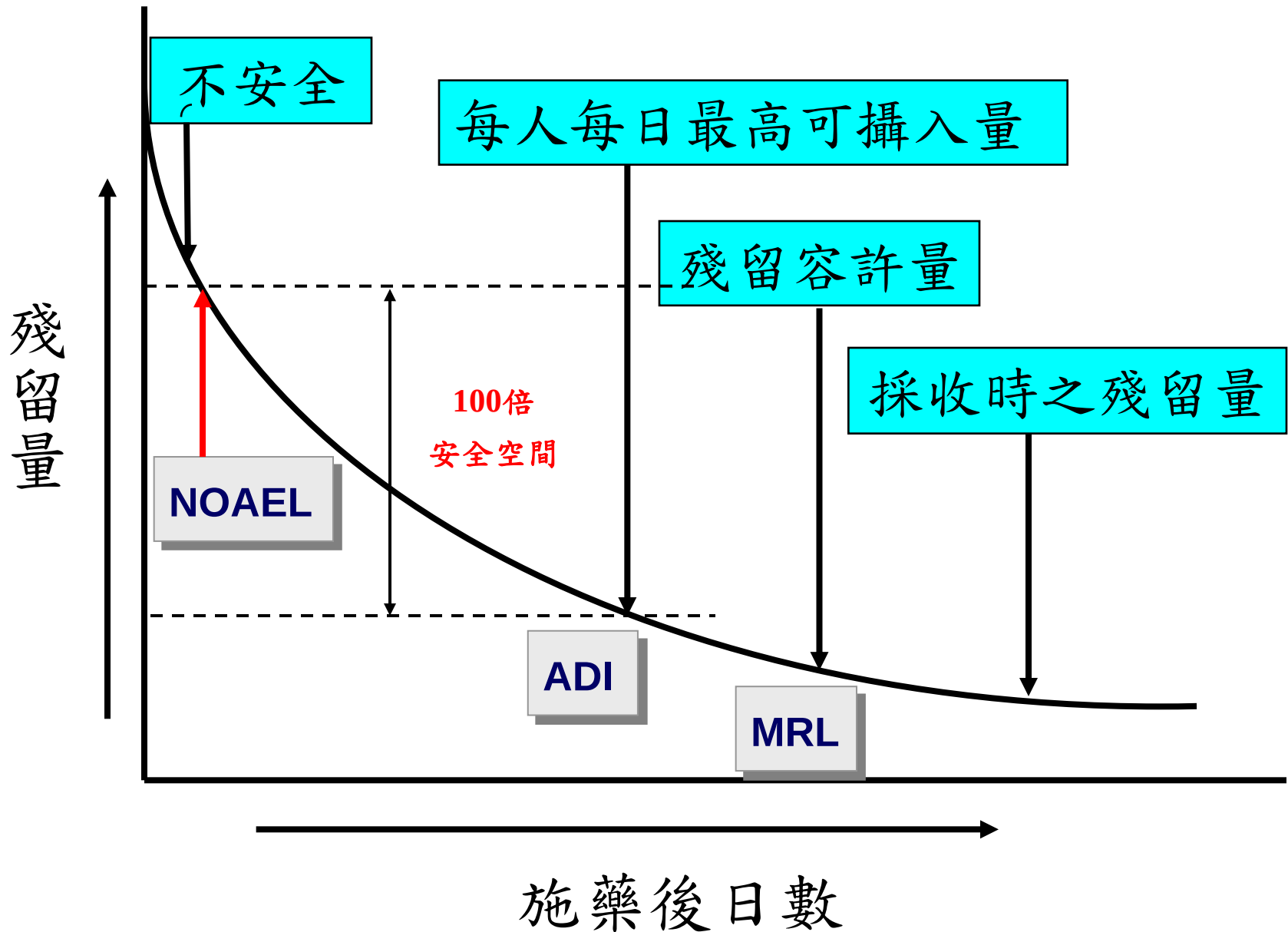


依上面數據，訂定

殘留容許量 (MRLs) — 農藥及動物用藥

限量標準 (Limitation) — 食品添加物

農藥殘留與安全性



風險評估 (Risk Assessment)

針對食品議題，又稱食品(安全)風險評估、健康風險評估

≠ 毒理學評估

透過—膳食調查、毒理資料、檢驗數據、統計分析

推估—從飲食中攝入特定物質之健康風險

針對—性別、年齡、地域、特殊族群

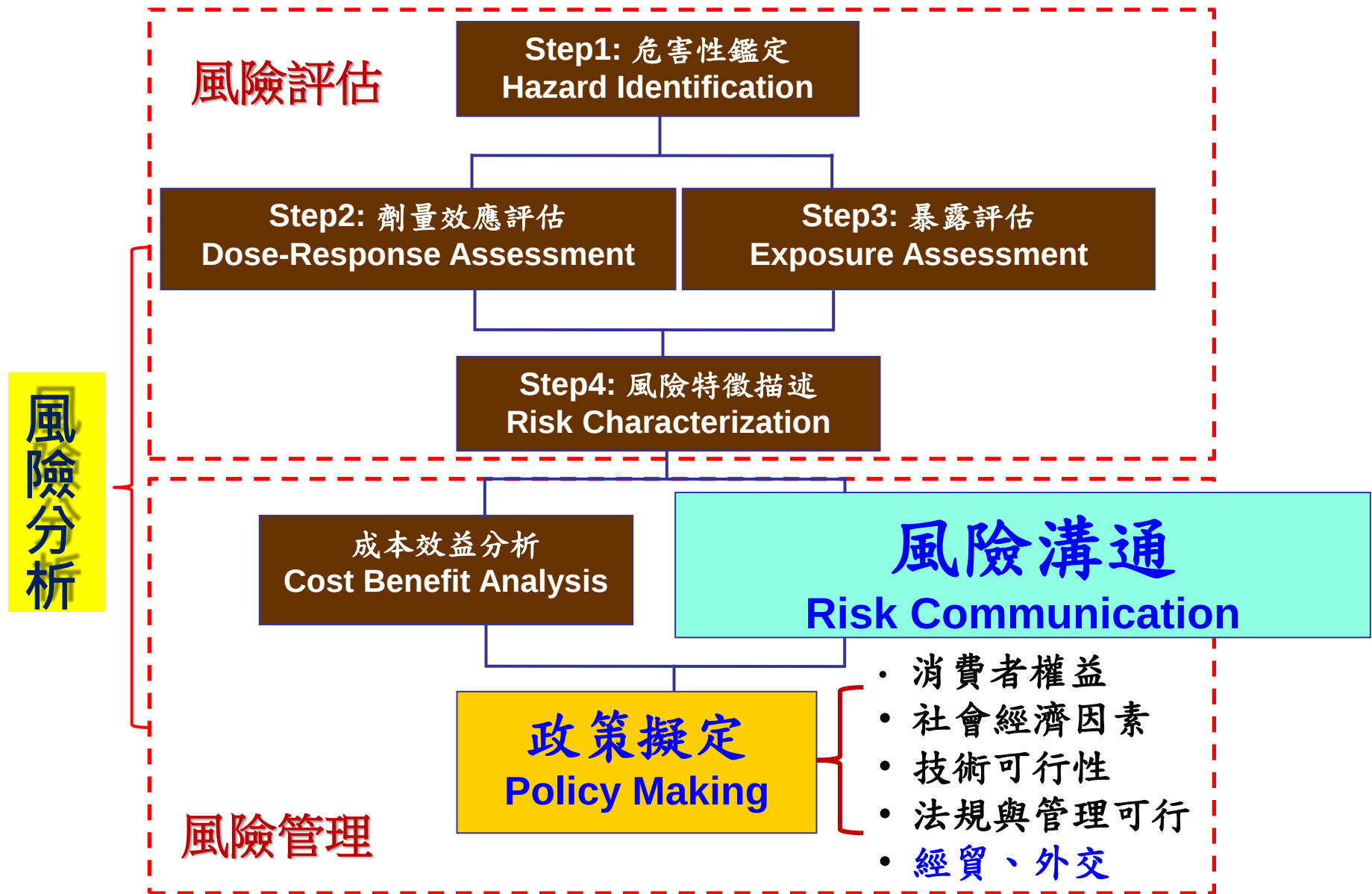
例如：

國人食用美國牛肉攝入瘦肉精之風險評估

國人食用牛肉及其製品攝入萊克多巴胺之風險

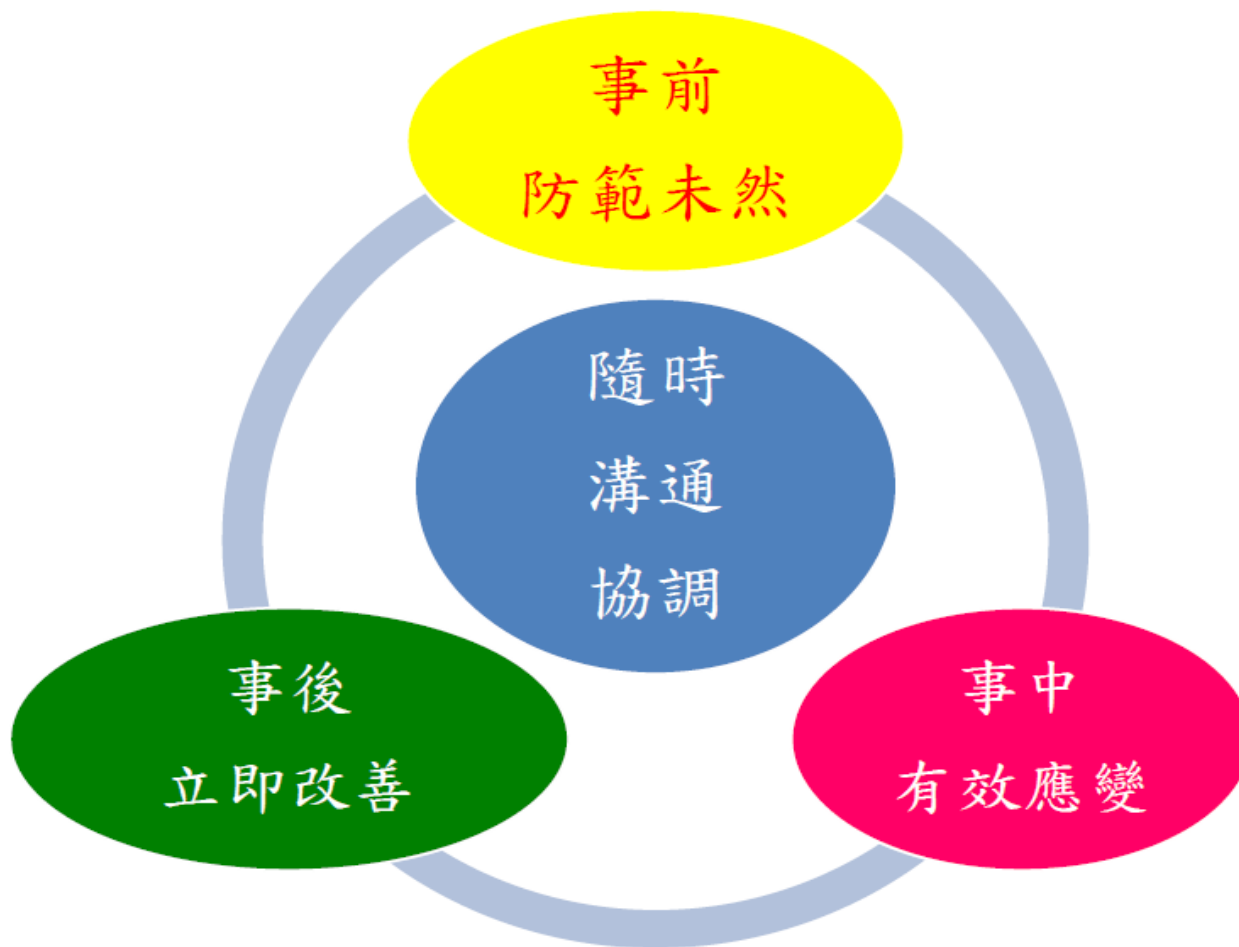
	95%日平均暴露量 ($\mu\text{g/kg bw/day}$)	ADI ($\mu\text{g/kg bw/day}$)	95 %日平均暴露量 佔%ADI	95 %危害 指標 (HI)
0-6歲兒童	0.002	1	0.2 %	0.002
7-12歲男性	0.002		0.2 %	0.002
7-12歲女性	0.001		0.1 %	0.001
13-18歲男性	0.004		0.4 %	0.004
13-18歲女性	0.002		0.2 %	0.002
19-64歲男性	0.005		0.5 %	0.005
19-64歲女性	0.004		0.4 %	0.004
65歲以上男性	0.002		0.2 %	0.002
65歲以上女性	0.000		0.0 %	0.000

食品安全—風險評估-管理-溝通



我國食品安全衛生管理法-修法

強化—食品安全風險管理-溝通



食品安全風險管理-溝通

獨立超然
風險評估



事前
防範未然

隨時
溝通
協調

事後
立即改善

事中
有效應變

資訊化

公開 透明

國際化

敬請指教

Thanks
for your attention!



食品風險評估議題之諮議機制

食品風險評估諮議會

例行會議

上半年

1. 討論食品風險評估相關研究成果
2. 本諮議會任務相關工作之執行情形

下半年

1. 食品風險評估之未來工作規劃
2. 食品風險預警及前瞻議題之研析

諮議會任務~就下列食品風險評估相關事項之諮詢或建議：

- 一、食品安全及相關有害物質之風險評估。
- 二、風險評估政策及策略之訂定。
- 三、風險評估計畫之研定。
- 四、風險評估指引之增修。
- 五、風險評估作業之執行。
- 六、其他有關風險評估事項之推動。

臨時會議

突發性食安事件

- 風險評估之規劃及執行

委辦或補(捐)助執行
風險評估相關計畫

風險評估結果
提交至諮議會討論