

食品中檢出三聚氰胺之管理指引(草案)

111 年 00 月 00 日公布

壹、前言及目的

- 一、三聚氰胺(melamine)在工業用途上應用廣泛，也是農藥殺蟲劑賽滅淨(Cyromazine)的代謝產物，有關三聚氰胺之簡介及其毒性，詳參如附錄 I。
- 二、三聚氰胺並非可供食用之原料或添加物，依法不得添加於食品中，然經研究顯示，排除人為添加三聚氰胺之違法行為外，由於三聚氰胺之應用廣泛，食品於正常之製造及加工過程中，亦可能因接觸含三聚氰胺之塑膠材質、農藥使用後於食品中殘留之代謝產物，或飼料中之背景值等間接遷移因素，而使食品含有微量之三聚氰胺。
- 三、為使國內針對食品中檢出三聚氰胺之後續管理有一致之認定原則，本指引參考國際組織及各先進國家之管理現況，提出預防及減少食品受三聚氰胺微量污染之指導和自主品管措施，並參考目前各先進國家之管理方式，提出食品中之行動指標值。
- 四、針對食品中檢出三聚氰胺且超過行動指標值者，應即採取異常處理措施，調查及釐清異常原因，如非人為添加之違法情事，則應就異常原因加以改善及排除。透過本行動指標值以確保攝食之安全性、並用以協助區別產品是否有被違法添加三聚氰胺之可能。

貳、國際之風險評估及管理現況

- 一、國際食品法典委員會(CODEX ALIMENTARIUS, 以下簡稱 CODEX)，已於 2010 年提出食品中三聚氰胺之限量

標準¹，並說明訂定標準並非表示三聚氰胺可以合法添加於食品中使用，而是因為考量在食品製造及加工過程中，無法避免因容器溶出或是農藥及飼料等途徑帶入食品中之微量三聚氰胺，此微量之三聚氰胺經風險評估後，並不會危害民眾健康，因此制定限量，以區分背景值及惡意添加之情況，做為各國政府行政管理之依據；若食品中之三聚氰胺含量超過限值，係基於使用殺蟲劑(賽滅淨)或食品接觸材料之正常遷移量所致，且能提出證明者，可不適用其限值。

二、歐洲食品安全局(European Food Safety Authority, 以下簡稱 EFSA)，於 2010 年針對食品中間接被污染三聚氰胺之來源，提出了科學評估意見²，因為三聚氰胺可導致尿路產生結晶，並進而引起近端腎小管損傷，且在動物及嬰兒之嚴重病例中已有導致死亡之案例，故歐盟降低了三聚氰胺之每人每日耐受量(Tolerable daily intake, 以下簡稱 TDI)，並於 2012 年時提出食品中三聚氰胺之限量標準³；該等限量於可以證明三聚氰胺含量超過標準係來自使用殺蟲劑者，同樣可不予適用。

三、美國食品藥品監督管理局(U.S. Food and Drug Administration, 以下簡稱 USFDA)在 2008 年時所提出三聚氰胺之攝食安全評估，即已考量由於食品接觸材質或消毒殺菌劑中所分解出之三聚氰胺可能微量遷移至食品，但其正常微量遷移所累積之濃度，並不至於導致人體健康危害，USFDA 並依據風險評估計算出嬰兒配方食品及其他食品中，不致引起公眾健康問題之三聚氰胺濃度。

¹ (CODEX STAN 193-1995)食品及飼料中污染物及毒素通用標準

² Scientific Opinion on Melamine in Food and Feed. (2010) <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2010.1573>

³ (EC)No 1881/2006 「食品中某些污染物之最高含量條例」

參、我國之管理原則

- 一、三聚氰胺非我國准用之食品原料及添加物，故食品如有檢出三聚氰胺，應先釐清是否來自人為之違法，如查獲係經人為違法添加三聚氰胺，則無論添加量多寡，該等違法添加之行為，均核屬違反食品安全衛生管理法(以下簡稱食安法)之規定。
- 二、依據「食品良好衛生規範準則」之規定，食品製造流程規畫應符合安全衛生原則，避免食品遭受污染；製造過程中所使用之設備、器具及容器，其操作、使用與維護應避免食品遭受污染；製程及品質管制有異常現象時，應建立矯正及防止再發生之措施，並作成紀錄。據此，我國已於2012年1月18日依據食安法第17條訂定「食品器具容器包裝衛生標準」，針對「甲醛-三聚氰胺為合成原料之塑膠」(即俗稱之美耐皿材質)，規定須以4%醋酸溶液作為溶媒(經試驗，酸性環境下三聚氰胺之溶出量最高)，及模擬高溫長時間之接觸(95°C、30分鐘)下，其三聚氰胺之溶出限量為2.5 ppm以下。
- 三、由於食品中可能含有微量之三聚氰胺，是來自原料或製程中無法避免之微量遷移，為區分背景值與遭惡意添加之情況，使國內針對背景值之污染，能有一致性之管理行動準則，且使有關管理原則更與國際接軌，本指引倡議「食品中檢出三聚氰胺之行動指標值(Action level)」如附表，提供各界遵循，作為食品業者自主管理之參據；食品中如經檢出三聚氰胺超過行動指標值時，食品業者或衛生機關即應採取相關調查及管制行動，依據本指引第「伍、異常處理措施」乙節，採取相關異常處理措施。該等行動指標值之訂定，說明如下：
 - (一) 三聚氰胺之行動指標值係參考國際間之風險評估參

數、我國相關監測背景值及攝食量等綜合評估後所提出，食品中之三聚氰胺含量如符合行動指標值，則於正常飲食情況下，長期尚不致於有危害人體健康之虞。

(二) 有關本指引所提行動指標值之風險估算，詳參附錄II。

肆、企業監測品管措施

一、減少自食品接觸面遷移三聚氰胺之污染來源：

- (一) 食品之製造加工及包裝、販賣等過程中，凡有接觸美耐皿材質者，包括食品處理檯面、輸送帶、美耐皿材質容器具、含美耐皿材質之過濾材料等，食品業者應自主管理，確認所接觸之材質是否符合食品器具容器包裝衛生標準中材質及溶出試驗之規定，並做成品管檢驗紀錄，以避免來自食品接觸材質之三聚氰胺間接遷移而污染食品。
- (二) 應避免以美耐皿材質使用於高溫及高酸性之條件中，因為高溫及高酸性條件，將提高美耐皿材質溶出三聚氰胺之風險。
- (三) 應考量塑膠材質設備、器具及容器等之使用期限，以及長期使用後因產品表面磨損、刮傷、缺損或裂口等而增加三聚氰胺溶出之風險，食品業者應針對塑膠類材質製品，訂定適當之維護保養及更換頻率，必要時，應考量更換其他材質，以減少三聚氰胺溶出之風險。
- (四) 用於食品加工之接觸表面，應儘量避免施用塗料或黏著劑，因為部分熱固性之塗料或黏著劑中亦含有三聚氰胺成分，或應使用不含三聚氰胺成分之塗料或黏著劑。

二、監控自食品原料殘留之三聚氰胺代謝物：

- (一) 研究顯示，於各國間被廣泛用於蔬菜害蟲之殺蟲劑-賽滅淨(cyromazine)，其使用後可能於動植物體內被代謝

成三聚氰胺；動物飼料中所添加之 guanidino acetic acid (GAA)、尿素(urea)及雙縮尿素 (biuret)等成分，於餵食後亦可能於動物體內代謝而殘留三聚氰胺。我國業於「農藥殘留容許量標準」及「動物產品中農藥殘留容許量標準」中，訂有賽滅淨之殘留容許量，食品業者應先確認原料中賽滅淨之殘留量符合我國所定標準後，始得用以進行後續加工。

- (二) 於美國等部分國家中，三氯三聚氰胺 (trichloromelamine) 被批准作為食品接觸材質之消毒劑用途，該等消毒劑於使用過程中亦可能分解為三聚氰胺，進而污染食品。食品業者應自源頭管理，瞭解食品原料中可能微量含有之三聚氰胺含量背景值，據以做為品管依據，及判別產品是否有其他受污染等異常狀況之參考。

伍、異常處理措施

食品業者應依據食安法第七條實施自主管理，如經自主品管檢驗時，發現食品中之三聚氰胺含量超過本指引所提出之行動指標值，應即採取以下異常處理措施：

一、調查及釐清異常原因

- (一) 應主動通報所轄衛生機關介入調查，並立即清點異常產品數量、控管異常產品之出貨及販售。
- (二) 食品中之三聚氰胺檢驗量如顯著高於行動指標值，應優先調查釐清產品或其原料是否有遭人為添加三聚氰胺。

二、如經調查確認有人為添加三聚氰胺之情事，則已涉及違反食安法第 15 條規定，應即啟動相關後續處理措施。且無論後端受影響之食品中檢出濃度為何，均不應再供為販賣。

三、已確認排除人為添加三聚氰胺之後續處理

- (一) 就異常產品之原料及製程(含接觸材質)全面檢視，釐清三聚氰胺之可能污染原因。
- (二) 就可能污染原因提出改善方案，並進行測試，確認排除異常或減少產品三聚氰胺含量至行動指標值以下。
- (三) 異常產品得於經改製且確認三聚氰胺含量低於行動指標值以下之前提下，續供販售。
- (四) 檢討並加強後續相關品管抽驗措施。

四、保留完整異常處理過程之紀錄備查。地方衛生主管機關應將完整調查紀錄及結果副知中央衛生主管機關錄案備查。相關紀錄、文件及電子檔案或資料庫，至少應保存5年。

五、衛生機關應視必要性，透過發布新聞方式說明相關調查結果，以解除社會疑慮。

陸、結語

本指引重申，三聚氰胺並非天然存在於食品中之污染物質，亦非合法之食品原料或添加物，故不得人為的添加於食品中。但由於該物質具有多種工業用途，亦可能透過正常製程下之間接遷移或殘留等途徑，使食品中微量含有三聚氰胺，針對該等無法避免之微量污染，實務上無法逕以零檢出作為管理標的，且查國際管理趨勢，亦均容忍該等有條件的微量殘留。本指引目的即是針對後者所引起之微量污染，提供管理指引，使有關管理規定更合理且符合風險管理原則，未來並將持續依據最新科學研究資訊，滾動修正我國之相關管理規範。

附表、食品中檢出三聚氰胺之行動指標值

食品類別	行動指標值 (mg/kg)	備註
粉狀嬰兒配方食品 ¹	1	
液狀嬰兒配方食品 ¹	0.15	以液態販售之嬰兒配方食品
其他食品(嬰兒配方食品除外)	2.5 ²	

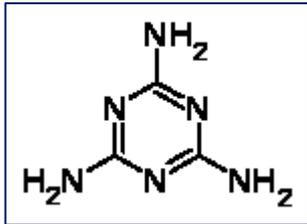
¹ 嬰兒配方食品係指特製之母乳替代品，在採用適當之輔助食品前，單獨食用即可滿足正常足月新生兒至六個月內嬰兒之營養需要。

² 因合法使用賽滅淨(cyromazine)作為農藥用途之殘留，且於食品中之三聚氰胺檢出量小於賽滅淨於該類食品之殘留標準者，不適用該行動指標值。

附錄 I、三聚氰胺簡介

壹、三聚氰胺之用途及食品中之污染來源

一、三聚氰胺(melamine) 是一種有機含氮雜環化合物，學名 1,3,5-三嗪-2,4,6-三胺，或稱為 2,4,6-三氨基-1,3,5-三嗪 (1,3,5-Triazine-2,4,6-Triamine)，簡稱三胺、蜜胺、氰尿酸胺。化學結構式如下圖：



- 二、三聚氰胺為一種具有多種工業用途的化合物，可以製造胺基樹脂等塑膠材料，因具有不易著火，耐水、耐熱、耐老化、耐電弧、耐化學腐蝕，有良好的絕緣性能和機械強度，是木材、塗料、造紙、紡織、皮革、電器等不可缺少的原料，廣泛應用於廚房流理台台面、紡織材料、黏膠劑、美耐皿餐具、過濾材料、紙製品、層壓(Laminate)材料及阻燃劑等；對於製造黃色色素、肥料，以及用以治療非洲睡病蟲(Trypanosomiasis)之含砷藥物亦有相當重要的商業價值；三聚氰胺也是一種經過核可且廣泛使用在蔬菜害蟲之殺蟲劑-賽滅淨(Cyromazine)的代謝產物。
- 三、三聚氰胺並非可供食用之食品原料，亦非我國或國際間核可之食品添加物，故不得食用或直接添加於食品中。
- 四、由於傳統針對食品中蛋白質含量之檢驗方法-凱式定氮法，係以氮含量來推算蛋白質含量。而因三聚氰胺為高氮含量之化學物質，故引起不肖業者之利用，透過添加三聚氰胺，混充成高蛋白物質，進一步用以調配於奶粉、奶精、麵粉(筋)、玉米粉、黃豆粉(蛋白)及米穀粉(蛋白)

等原物料中。2008年，正因為查獲奶粉中被違法添加三聚氰胺之事件，以及後續連帶查獲受污染之乳製品、蛋製品及飼料等事件，引起全球對於三聚氰胺之關注。

五、然而，經研究顯示，由於三聚氰胺之應用廣泛，食品於正常之製造及加工過程中，亦可能因接觸含三聚氰胺之塑膠材質、農藥使用後之代謝產物或飼料中之背景值等間接遷移之因素，而使食品含有微量之三聚氰胺。

貳、三聚氰胺之毒理資訊

一、國際癌症總署(IARC)將三聚氰胺致癌性歸類為 Group 2B、在人類可能致癌，即無充分證據顯示對人類有致癌性，但有充分證據顯示三聚氰胺在特定狀況下(如已有膀胱結石)，可在雄性大鼠引發膀胱腫瘤。

二、三聚氰胺可經由尿液迅速被排泄，故沒有人體口服毒性之數據，於大鼠中之口服 LD50 為 3161 mg/kg bw，動物實驗顯示，高劑量的三聚氰胺將對膀胱產生影響，促使形成膀胱結石(三聚氰胺、蛋白質、尿酸和磷酸鹽的混和物)，但只有長期及高劑量之暴露，才會出現腎臟毒性。

三、毒性取決於劑量!三聚氰胺對人體健康之影響，取決於暴露(攝取)量及暴露(接觸)時間。由於三聚氰胺具水溶性，人體微量攝入下，仍可正常迅速自尿液中排出，WHO 仍評估認為一般消費者對三聚氰胺的接觸風險是低的。國際經濟合作與發展組織(OECD)1998年提出，估計三聚氰胺之口服攝入量約僅為 0.007 mg/kg/day。USFDA 則估計，因為美耐皿樹脂或消毒劑等其他間接污染食品之三聚氰胺，其累積之平均膳食攝取濃度將低於 0.015 mg/kg。

四、2008年自中國質量監督檢驗檢疫總局(AQSIQ)所提出之報告，受污染之乳製品(包括嬰兒配方奶粉)中之三聚

氰胺含量介於 0.09 至 6196.61 mg/kg 間，其膳食暴露量估計為每公斤體重 8.6 至 23.4 毫克，大約為當時世界衛生組織(WHO)針對三聚氰胺所提出之每人每日耐受量(Tolerable daily intake, 以下簡稱 TDI)之 40-120 倍，因為該等高劑量三聚氰胺濃度之暴露，以至於後續在人體(尤其是嬰兒)引起多起腎臟毒性之病例。

附錄 II、三聚氰胺行動指標值之風險估算

壹、國際間訂定標準之風險評估情形

一、聯合國糧農組織/世界衛生組織聯合食品添加物專家委員會(Joint Expert Committee on Food Additives, 以下簡稱 JECFA)：

(一) JECFA 於 2008 年，針對大鼠膀胱結石發生之亞慢性研究⁴，以每公斤體重 35 毫克之 BMDL₁₀ 除以安全係數 200 推估後之三聚氰胺每人每日耐受量(Tolerable daily intake, 以下簡稱 TDI)為每日每公斤體重 0.2 毫克，該 TDI 適用於所有人群，包括嬰兒。

(二) 針對與三聚氰胺結構類似物之氰尿酸(cyanuric acid)，WHO 於 2007 年所提出之 TDI 則為每日每公斤體重 1.5 毫克，歐洲食品安全局(EFSA)則提出每日每公斤體重 1.3 毫克，顯示其毒性較三聚氰胺低，但如同時暴露於三聚氰胺和氰尿酸，其毒性將較單一物質更大。

二、美國食品藥品監督管理局(USFDA)：

(三) USFDA 於 2008 年發布了三聚氰胺和其結構類似物的臨時安全性風險評估報告⁵，對於嬰兒配方食品以外之食品，依據大鼠之研究結果，以及 100 倍之安全係數評估，提出建議之每日耐受量 (TDI) 為每日每公斤體重 0.63 毫克。

(四) 由於嬰兒之暴露較成人更為敏感，且嬰兒配方食品是嬰兒唯一之營養來源，其暴露將持續長達 12 個月，故在安全性評估方面，USFDA 額外增加了 10 倍之安全係數，即採用 1000 倍之安全係數進行評估，故針對嬰兒之 TDI 設定為每日每公斤體重 0.063 毫克。

⁴ https://www.who.int/foodsafety/publications/chem/Melamine_report09.pdf

⁵ <https://www.fda.gov/food/chemicals/melamine>

三、歐洲食品安全局（EFSA）：

EFSA 於 2010 年基於新的科學評估資訊⁶，調整三聚氰胺之 TDI 為每日每公斤體重 0.2 毫克，該研究並表示，透過食品接觸材料之遷移，而自食品中接觸到三聚氰胺之暴露量，通常仍低於 TDI。

四、加拿大衛生部：

(一) 加拿大於 2018 年時，引用 JECFA 對三聚氰胺提出之 TDI(0.2 毫克)，下修針對嬰兒配方食品之三聚氰胺與氰尿酸總和之臨時標準(自 1.0 ppm 下修至 0.5 ppm)，針對其他含有乳及乳成分之食品，則維持其臨時標準為 2.5 ppm。

(二) 加拿大衛生部針對食品測試中如有超過臨時標準者，則將透過健康風險評估來確定應採取之管理措施，包括調查製程中之污染源、自零售端移除該等具有高風險之產品(啟動回收機制)並公開周知等。

五、有關三聚氰胺管制標準之估算，以 USFDA 對嬰兒配方食品所提出之三聚氰胺限量 1.0 ppm 為例，其估算方式簡要說明如下⁷：

1. 將嬰兒之 TDI 轉換為每日可耐受之三聚氰胺含量：

$$0.063 \text{ mg/kg.bw} \times 3 \text{ kg (嬰兒)} = 0.189 \text{ mg/day}$$

2. 假設嬰兒每日之總飲食量為 0.15 公斤配方奶粉，且皆受到三聚氰胺之污染。則回推嬰兒奶粉中三聚氰胺之含量上限應為： $0.189 \text{ mg} \div 0.15 \text{ kg} = 1.26 \text{ mg/kg}$

如嬰兒之飲食中含有三聚氰胺之濃度為 1.26 ppm，則其每日每公斤體重之三聚氰胺攝取量為 0.063 毫克。

3. USFDA 進一步將 1.26 ppm 之值再四捨五入為 1.0 ppm，

⁶ <http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/contam100413>

⁷ [https://wayback.archive-](https://wayback.archive-it.org/7993/20170111174251/http://www.fda.gov/Food/FoodbornenessContaminants/ChemicalContaminants/ucm164520.htm)

[it.org/7993/20170111174251/http://www.fda.gov/Food/FoodbornenessContaminants/ChemicalContaminants/ucm164520.htm](http://www.fda.gov/Food/FoodbornenessContaminants/ChemicalContaminants/ucm164520.htm)

以提高安全性空間。

4. 該等評估假定結構類似之物質具有相同之影響，因此，嬰兒配方食品中三聚氰胺及其類似物之一的含量如低於 1.0 ppm 時，不會有安全性疑慮。

貳、我國食品中含三聚氰胺之監測及風險評估情形

一、我國現行於邊境針對食品中三聚氰胺之管制，凡自中、港、澳進口之乾酪、蛋粉、蛋白、去殼禽蛋、嬰幼兒調製品、咖啡乳劑等 14 種號列，均逐批查驗檢驗三聚氰胺，自 103 年至 109 年 5 月，經蒐集並統計我國近 3 年內於邊境進口及後市場抽驗三聚氰胺之資料，總計 325 件產品，包括 58 件嬰兒配方食品、13 件乳製品(奶油、奶粉等)、124 件食品原料(麵粉、澱粉、調味品、萃取物、氫化植物油等)、66 件添加物、3 件蛋品及 61 件休閒食品(餅乾、冰品甜點等)，其檢驗結果均為未檢出(檢驗偵測極限為 0.05 ppm)。

二、上開背景值分析之結果恰與國際間之風險評估結論相同，即一般透過正常微量遷移三聚氰胺至食品中之濃度即低，其暴露風險亦極低。與過去因人為違法添加三聚氰胺所導致後端食品之污染濃度相比，具有極大之差異。

三、爰此，制定一個可同時確保攝食安全性、又可用以協助判斷產品是否有被違法添加三聚氰胺之行動指標值，是目前各先進國家採取之管制重點，也是我國研訂管制指引之主要目的。

四、參考 JECFA 所提出三聚氰胺之 TDI (0.2 mg/kg bw/day)，針對嬰幼兒等敏感族群，評估我國對粉狀嬰兒配方食品設定之行動指標值(1 mg/kg)攝食風險如下：

- (一) 每日耐受量：參考 WHO 兒童生長曲線、國內嬰兒配方奶粉之建議哺餵資訊及醫師建議，針對初生嬰兒之

體重，以 3 公斤為基準，其每日耐受量為 0.6 毫克。

$$0.2 \text{ mg/kg bw/day} \times 3 \text{ kg} = 0.6 \text{ mg/day}$$

(二) 每日攝食量：參考醫師建議，嬰兒每日每公斤體重攝食 150-180 毫升配方奶，如取最大值 180 毫升，標準泡奶濃度為 14%，則約等於每日 75.6 克奶粉；另參考國內嬰兒配方奶粉之建議哺餵資訊，0-1 歲之每日攝食量，最高者約為 120 克。故從嚴採最大哺餵量，以每日食用 120 克奶粉為基準。

(三) 攝食風險：假設嬰兒配方奶粉中含三聚氰胺濃度為 1 ppm，相當於每日暴露 0.12 毫克之三聚氰胺，仍遠低於每日耐受量 0.6 毫克。反之，嬰兒奶粉中之三聚氰胺需超過 5 ppm 以上，其攝食即可能超過每日耐受量。

$$1 \text{ ppm} = 0.001 \text{ mg/g}$$

$$0.001 \text{ mg/g} \times 120 \text{ g} = 0.12 \text{ mg (melamine)}$$

$$0.6 \div 120 = 0.005 \text{ mg/g} = 5 \text{ mg/kg}$$

五、另參考美國 FDA 針對嬰兒設定之三聚氰胺 TDI (0.063 mg/kg bw/day)，評估我國針對嬰兒配方食品設定之行動指標值(1 mg/kg)攝食風險如下：

(一) 每日耐受量：參考 WHO 兒童生長曲線、國內嬰兒配方奶粉之建議哺餵資訊及醫師建議，針對初生嬰兒之體重，以 3 公斤為基準，其每日耐受量為 0.189 毫克。

$$0.063 \text{ mg/kg bw/day} \times 3 \text{ kg} = 0.189 \text{ mg/day}$$

(二) 每日攝食量：同前述第四點之說明，從嚴採最大哺餵量，以每日食用 120 克奶粉為基準。

(三) 攝食風險：假設嬰兒奶粉中含三聚氰胺濃度為 1 ppm，相當於每日暴露 0.12 毫克之三聚氰胺，仍低於每日耐受量 0.189 毫克。反之，嬰兒奶粉中之三聚氰胺如超過 1.5 ppm 以上，其攝食即可能超過每日耐受量。

$$0.189 \div 120 = 0.00158 \text{ mg/g} = 1.5 \text{ mg/kg}$$