

衛生福利部

食品風險評估諮議會 111 年第 2 次會議紀錄

時間：111 年 2 月 23 日（星期三）上午 10 時

地點：食品藥物管理署藥粧大樓 2 樓 B201 會議室

主席：徐召集人源泰

紀錄：蔡雯茹

出席委員：（敬稱略）

江舟峰(視訊)、李雅萍、李俊璋、凌明沛、張正明、陳正文、陳明汝、陳家揚、蔡韃任、陳樹功、陳秀玲、盧信昌(視訊)、簡伶朱（依姓氏筆畫順序）

請假委員：（敬稱略）

李哲瑜、鄧昭芳、顏瑞泓

出席專家：（依議題出席）

英群顧問有限公司：莊育權博士

國立成功大學：李俊璋教授

國立臺灣海洋大學：林泓廷副教授

列席人員：

衛生福利部食品藥物管理署

食品組：闕研究員麗卿、陳簡任技正瑜絢、蕭簡任技正惠文、
廖科長姿婷、施研究技師嬭恩、蔡視察雯茹、余副
審查員長襄、黃副審查員郁琿、林宸霆研發替代役
研究助理

一、主席致詞：（略）

二、確認上次會議紀錄：洽悉。

三、報告事項：

（一）110 年度「進口牛肉食用風險分析」研究案。

決定：

1. 洽悉。
2. 請會後提供風險評估參數及情境假設予委員參考，另後續倘有持續執行相關計畫，請將委員之建議納入考量及修正。

(二)我國食品中化學性危害物質風險評估標準作業程序參考手冊。

決定：

1. 洽悉。
2. 本手冊目前定位係參考用，非屬強制性質，後續若供外界參考使用，建議名稱予以酌修，以避免外界誤解。

(三)110 年度「食品中對殺菌物質具抗性微生物之管理政策」委託研究案。

決定：洽悉。

四、討論事項：無。

五、臨時動議：無。

六、散會：下午 12 時 15 分。

附錄（委員及專家發言紀要）

一、110 年度「進口牛肉食用風險分析」研究案。

（一）委員發言內容：

1. A 委員：

- (1) 暴露族群應說明是一般族群或特定族群，另暴露情境應有單一國家情境及實際進口比例的情境。
- (2) 本計畫建議補充攝食量與濃度的食物匹配、第 95 百分位值偏高等不確定分析之描述。

2. B 委員：報告提及進口量累積比率，請說明是累積多少年度之進口量，另本計畫評估之風險，是否典型及非典型之牛海綿狀腦病 (bovine spongiform encephalopathies, BSE) 均有納入計算？

3. C 委員：

- (1) 牛內臟評估未包含肝及腎，是否有其它計畫進行評估，或是能否知道 prion 蛋白在牛隻各部位的分布？
- (2) 攝食量評估應以 consumer only 計算，另不同評估情境均應考量納入，如終身食用特定國家之牛肉，以及依各國進口牛肉之比例等不同情境計算之。

4. D 委員：帶骨牛排有考慮神經組織的分布嗎？

5. E 委員：罹患新型庫賈氏症 (variant Creutzfeldt-Jakob disease, vCJD) 之終身風險計算，能否說明中位數與第 95 百分位數值差距 100 倍之原因，另請說明敏感度分析中為何反應速率常數是影響的主因，因一般認知所謂常數應為定值而非變動值。

6. F 委員：能否了解評估中所使用的參數，哪些風險評估參數為定值，哪些為分布值？另進口量比率統計區間為 92 年至 110 年海關統計資料，建議縮短統計區間，以近幾年為主，能更貼切國人現行消費型態。

7. G 委員：請問基於高估風險的原則，將風險係數設定為 1 的根據，另敏感度分析中反應速率常數是如何得之？

8. H 委員：

(1) 請說明進口牛肉 BSE 何以參考微生物評估之架構，另報告中提及病牛隻數是以世界動物衛生組織(the world organisation for animal health, OIE)認定風險已控制往前推 7 年計算，想知道為何不採用風險可忽略往前推 7 年計算？

(2) 請再確認食用進口牛肉終身 vCJD 風險的圖片與標示數值之正確性。

9. I 委員：prion 蛋白本身具耐熱性，是否有相關文獻可得知牛骨粉中 prion 蛋白殘留的風險？

10. J 委員：風險係數設定為 1，即食用含有 prion 之牛肉就會遭受感染，為何風險計算還會考量跨物種障礙？又跨物種障礙又是何種物種？

(二)專家回應內容：

1. 因病牛隻數計算無一定計算方式，為了各國間能相互比較，本計畫潛在病牛隻數係依該國家取得 OIE 風險已控制等級之年份往回推 7 年開始累計病牛隻數(不論典型或非典型均有納入計算)。

2. 本計畫之暴露評估是以國家攝食資料庫之 consumer only 數據計算國人攝食量，另查國家攝食資料庫於 19 歲至 64 歲族群並無牛肝及牛腎的攝食量。

3. 委員所詢之 prion 蛋白殘留風險，因 prion 蛋白存在於特定風險部位(SRM)內，屠宰即要求去除特定風險部位，故評估著重於血液或殘留的神經組織含有異常 prion 蛋白的機率。

4. 風險評估結果中位數及第 95 百分位數值差距 100 倍

之原因，源自於評估參數存在有變異性，如攝食量差異或污染組織重量採計上之差異性。

5. 委員所詢之反應速率常數，係參考風險分析期刊之文獻，由統計迴歸模式計算得之，計算時當作機率分布，進行隨機抽樣，故對風險具影響性。
6. 本計畫暴露情境係採用 92 年至 110 年海關統計數據計算進口量，因每年進口量均不同，故採機率分布估算之。另感謝委員建議縮短進口量統計區間之部分。
7. 本計畫採用微生物風險評估架構之原因，係因 prion 蛋白會有從正常轉變成異常之機轉，與微生物較為相近，故採用微生物評估之模式。

二、我國食品中化學性危害物質風險評估標準作業程序參考手冊。

(一)委員發言內容：

1. A 委員：

- (1) 手冊倘不限縮於危害性化學物質，建議手冊名稱移除「危害」二字。
- (2) 基標劑量(benchmark dose, BMD)實際也是閾值，並非完全為非閾值，另終生平均每日暴露劑量(life time average daily dose, LADD)也非國際食品法典委員會(codex alimentarius commission, CODEX)有的用詞，建議僅用每日估計攝入量(estimated daily intake, EDI)表達推估的劑量值。

2. K 委員：

- (1) 手冊既然非屬強制性，建議不要用標準作業字眼，可改用食品風險評估原則或參考手冊，以減少公告後的困擾。
- (2) 只採用國際癌症研究署(international agency for

research on cancer, IARC)之分類直接區分具閾值與非閾值要謹慎小心，以避免爭議。另請再確認手冊內 Group 2A 與 Group 2B 的描述內容。

- (3) 手冊內的食鹽加氟之案例流程與第 8 頁流程圖順序有些不一致，建議是否調整一致。另案例部分劑量呈現為 ppm，是否可找原始資料呈現每天每公斤多少劑量之單位數值，以及案例上評估者應自己先對危害之評估指標(endpoint) 呈現出每日容許攝入量(acceptable daily intake, ADI)或者是急性參考劑量(acute reference dose, ARfD)等數值，再綜合蒐集到的資料後，說明案例要採用的 ADI 或 ARfD 數值。
3. D 委員：建議手冊名稱改為參考手冊較為妥適。
4. J 委員：
 - (1) 有些基因毒性無法評估，不確定本手冊有無著墨描述基因毒性，另無閾值及具閾值效應化學物質之風險均有暴露限值(Margin of exposure, MOE)，不知是否有建議可接受之數值。
 - (2) 除蒙地卡羅模擬法外，應有其他更適合執行敏感度分析之統計方法，例如 Spearman correlation。
5. L 委員：以法律用語的角度來看，我國食品中化學性危害物質風險評估標準作業程序參考手冊，其「我國」及「標準作業程序」詞句，具有宣示為官方與強制遵循的意涵，倘手冊非具強制力，建議可把「我國」或「標準」等詞移除。
6. H 委員：手冊名稱應是主管機關委辦計畫的名稱，委員們對名稱提出之建議，主管機關會有後續的處理方法。另本參考手冊要讓外界入門理解，又要能符合專家所期待，涵蓋各項評估的專業內容，是有一定的難度，本計畫在經費有限下完成，實屬難得。

(二)專家回應內容：

1. 本手冊為原則性之敘述，每一個化學物質根據其特性及設定的情境，未必均能依照本手冊之步驟逐一進行評估，故本手冊為參考性質，非具有強制力。
2. IARC 在致癌物質判定就高達 10 頁，參考這本手冊建議同時要參考原始引用資料之詳細內容。
3. 風險評估每一步驟均有許多不同看法及專業牽涉其中，本手冊希望儘可能兼容並蓄，納入各國指引手冊之內容。
4. 危害鑑定建議參考 IARC，但並非表示不做基因毒性，而是要蒐集各評估資料，如基因毒性、致變異性等國際間評估資料，輔以 IARC 的分類或其他權威單位之分類，才能據以綜合判定。

三、110 年度「食品中對殺菌物質具抗性微生物之管理政策」委託研究案。

(一)委員發言內容：

1. B 委員：

- (1) 請問本研究計畫食品製造業的定義，另量販店檢出率相對偏高，建議要探討是否有後污染的情形。
- (2) 腸球菌在烏骨雞中盛行率較高，建議進一步探討是否為畜牧業可添加在飼料中作為益生菌的原因有關，進而導致耐抗生素，不然結果容易被誤導。

2. D 委員：

- (1) 根據 CDC 發布的資料顯示，抗萬古黴素腸球菌 (vancomycin-resistant enterococcus, VRE) 為院內感染重要抗藥菌。動物已停用 avoparcin，也無使用 vancomycin，動物抗藥性監測亦無 VRE 盛行之狀況。
- (2) 農業及人類醫療使用抗生素，抗生素殘留與細菌抗藥性問題，會匯集到食物及環境。我國環境由環保

署主責，食物由食藥署主責。抗藥性是 One Health 議題，每個主責單位都有自己的行政範圍界線。在有限的資源下，建議食藥署選擇對民生重要，且最貼近消費端的食品進行監測，發揮經費投入的最大效益。

(3) 抗藥性檢測需考慮具統計意義的樣本數，因此研究經費的充分支持很重要。食藥署關切細菌抗藥性問題，這對食安問題相當重要。建議食藥署宜先界定重要監測標的，例如：即食食品(ready-to-eat foods, RTE foods)，亦可與疾病管制署討論。

(4) 抗藥性檢測不論使用紙錠擴散法或連續稀釋法，最後會被轉換成抗藥性資料。參考 CLSI 的標準進行資料轉換宜謹慎，因 CLSI 多為臨床判定點(clinical breakpoint)，此判定點僅用於病人或生病動物，食物樣本檢驗抗藥性後，宜採用 Epidemiologic cutoff。

3. E 委員：今年環保署開始關切抗生素進入環境鏈的狀況，也啟動前期計畫，跨部會可相互分享資訊。

4. I 委員：建議可針對殺菌後至包裝前的零售販售業進行採樣研究。

(二)專家回應內容：本計畫抗藥性監測方法採稀釋法。