

衛生福利部
食品衛生安全與營養諮議會 111 年第 7 次會議
會議紀錄

時間：111 年 12 月 5 日（星期一）下午 2 時

地點：衛生福利部食品藥物管理署昆陽大樓 2 樓 A201 會議室

主 席：顏召集人國欽

紀錄：薛安庭

出席委員：(敬稱略)

王苑春、何素鵬、林美吟、林嬪嬪、姜至剛、姜淑禮、孫寶年、
許如君、麥富德、蔡敬民、蔣恩沛、蘇正德、蘇南維(依姓氏筆
劃)

請假委員：(敬稱略)

呂廷璋、李宏昌、施坤河、紀學斌、楊振昌、詹吟菁、詹東榮、
劉秉慧、潘敏雄(依姓氏筆劃)

列席人員：

衛生福利部食品藥物管理署

食品組:蔡組長淑貞、闕研究員麗卿、周簡任技正珮如、
廖科長家鼎、許技正雅鈞、王副研究員姿以、
高視察毓言、吳技士欣怡、許研究副技師雅真、
羅技術助理喬文、羅技術助理曼葶、薛技術助理安庭、
蕭聘用技術員伯諺

研究檢驗組:曾副組長素香、張科長淑涵、洪副研究員于淨

行政院農業委員會

動植物防疫檢疫局:黃技士怡銘

一、主席宣布開會：(略)

二、宣讀會議保密及利益迴避原則。

三、報告事項：

環氧乙烷之管理說明

決定：洽悉。

四、討論事項：

(一) 修正動物用藥殘留標準-增訂布舍瑞林(Buserelin)、促性腺素釋放激素 (Gonadotrophin releasing hormone; Gonadorelin)及巴隆黴素(Paromomycin)之殘留容許量草案

決議：同意增訂布舍瑞林(Buserelin)、促性腺素釋放激素 (Gonadotrophin releasing hormone; Gonadorelin)及巴隆黴素(Paromomycin)之殘留容許量草案。

(二) 評估「以基因改造啤酒酵母(*Saccharomyces cerevisiae*) EFSC4687 菌株發酵生產之食品原料反式白藜蘆醇 (*trans-resveratrol*)之使用限制及標示規定」草案

決議：同意「以基因改造啤酒酵母(*Saccharomyces cerevisiae*) EFSC4687 菌株發酵生產之食品原料反式白藜蘆醇 (*trans-resveratrol*)之使用限制及標示規定」草案。

(三) 評估「食品原料羊肚菌(*Morchella esculenta*)菌絲體培養液粉末之使用限制及標示規定」草案

決議：為利鑑別該原料確實來自羊肚菌菌絲體，請業者針對申請品項所含羊肚菌菌絲體之實際含量補充說明，於下次會議再提出討論。

五、臨時動議：無

六、散會：下午4時20分

附錄(委員發言及機關回應要點)

三、報告事項

環氧乙烷之管理說明

委員發言要點：

1. A 委員

目前定量方式是將氣體環氧乙烷與 2-氯乙醇用 GC-MS-MS 檢驗，要如何加總？

2. A 委員

在有水、有微量氯會轉成 2-氯乙醇，是否有辦法界定哪個是環氧乙烷，哪個是 2-氯乙醇？真的看得見環氧乙烷的 peak？

3. B 委員

我認為比較重要的應該是源頭管理。

4. C 委員

想確認檢驗方法預計修正的公式是否與國際上相同？

5. D 委員

環氧乙烷在醫療上還是有在使用作氣體消毒使用，而在美國加拿大可作為農藥用於作物燻蒸，不確定目前國內有多少業者從歐美進口相關產品。至於食品添加物，目前有 7 項製程得使用環氧乙烷，僅 1 項有定殘留標準，是否其他 6 項也一體適用？管理上應更周全思考。

6. E 委員

目前藥用膠囊殼，環氧乙烷管制界線是否也是 0.1 ppm？

7. E 委員

台灣某些藥廠有生產藥也有生產保健食品，是否會使用不同空膠囊殼製作，管理上是否有困難？

8. E 委員

複合食品及嬰幼兒食品管制界線更低，是否不在本次討論範圍？

9. D 委員

若訂定食品用膠囊殼環氧乙烷限量後，是否會影響藥品用膠囊殼，目前兩種膠囊殼現況如何？

10. F 委員

報告中歐盟是訂定總合為 0.1 ppm，但未來修正之檢驗方法，環氧乙烷與 2-氯乙醇總和為 0.055 mg/kg，好像變低，是否可說明？

11. G 委員

本報告案委員提出許多建設性意見，請食藥署參酌委員意見，納入未來管理之參考。

食藥署回應內容：

1. 目前環氧乙烷與 2-氯乙醇可用相同方法、相同流程進行檢驗，標準品本身就溶在溶劑中。
2. 檢驗時，環氧乙烷與 2-氯乙醇皆可顯示波峰，若為 2-氯乙醇，則會用轉換係數，以環氧乙烷計，分析流程盡量迅速。檢測尚無法確認 2-氯乙醇從何而來，國際標準是將環氧乙烷與 2-氯乙醇加總。
3. 實務上主要以測 2-氯乙醇為主，但我們加入環氧乙烷的參數條件，若環氧乙烷存在，可以檢測出來，兩者數據須加總計算，而檢驗方法中換算係數與國際相同。
4. 國內業者目前已有透過製程管控，今年底開始便未再使用環氧乙烷消毒食品用膠囊殼。
5. 環氧乙烷為一級致癌物，國際間僅有美國、加拿大在農藥部分有訂定 MRL，日韓及我國農藥管理皆為正面表列，目

前我國農藥殘留係以不得檢出環氧乙烷作管理。

6. 國際上對於膠囊製造強調 GMP 控管，國內藥用空膠囊以藥品管理，必須取得藥證，須符合 PIC/S GMP。目前藥品用膠囊未禁止使用，國內藥廠是以 1 ppm 作自主管控。而作為食品用途之膠囊業者，製程已改善，惟可能有其他來源的污染，因此才會提出擬參考歐盟，以 0.1 ppm 作為分析的管理基準。
7. 有關檢驗方法未來修正方向，定量極限維持一樣為 0.055 mg/kg，惟加入環氧乙烷之殘留定義：「環氧乙烷與 2-氯乙醇之總和，以環氧乙烷計」檢驗流程未修改，但偵測到環氧乙烷會加總計算。

四、討論事項

- (一)修正動物用藥殘留標準-增訂布舍瑞林(Buserelin)、促性腺素釋放激素(Gonadotrophin releasing hormone; Gonadorelin)及巴隆黴素(Paromomycin)之殘留容許量草案

委員發言要點：

1. E 委員

方才說明中提到布舍瑞林及促性腺素釋放激素這 2 個動物用藥在動物體內代謝快，請教乳牛的注射頻率多高，例如一週一次(低頻率)或每天注射(高頻率)，以及是否需要限制施藥多久後才可以採乳，以免有安全上疑慮。

2. E 委員

雖然藥物代謝快，但採集的乳若做成嬰幼兒配方奶粉，是否會有安全上的疑慮。

3. H 委員

這類藥劑是 natural identical 成分，動物體內原本就存在，只

是在有些牛隻分泌不足而需要額外補充，因此在正常牛產生之乳也有可能存在。

4. G 委員

本案照原擬草案通過。

防檢局回應內容：

1. 這兩個藥（布舍瑞林及促性腺素釋放激素）其實就是 GnRH（促性腺素釋放激素），GnRH 在人體及動物體內原本就有，剛剛食藥署的簡報也很詳細說明免訂容許量的原因。
2. 為什麼動物體內原本就有的東西還要注射給藥，主要是因為動物發生繁殖障礙的問題，所以需要一個外來性的刺激，讓牠回復到正常的狀況。
3. 依據這兩個藥（布舍瑞林及促性腺素釋放激素）的標籤與仿單資料，這兩個藥是針劑，可用於肌肉注射、靜脈注射及皮下注射，使用頻率方面在標籤與仿單未載明，這部分需要由獸醫師依現場動物治療反應，去決定繁殖障礙的療程。

(二) 評估「以基因改造啤酒酵母 (*Saccharomyces cerevisiae*) EFSC4687 菌株發酵生產之食品原料反式白藜蘆醇 (*trans-resveratrol*) 之使用限制及標示規定」草案

委員發言要點：

1. I 委員

歐盟根據愛爾蘭食品安全局 2012 年的報告，核准基改微生物生產之反式白藜蘆醇之每日最高使用劑量為 500 毫克，但 EFSA 在 2016 年針對化學合成反式白藜蘆醇之安全性科學報告中，除了參考動物試驗外，亦綜合評估相關人體試驗資料，認為每日 500 毫克是安全的，另外考量日常飲食來源

之攝取量，而將每日額外補充之最高劑量下修至 150 毫克；基於前述評估，可接受本案作為膳食補充劑使用之每日最高劑量是 150 毫克。

2. G 委員

本案照案通過。

(三)評估「食品原料羊肚菌(*Morchella esculenta*)菌絲體培養液粉末之使用限制及標示規定」草案

委員發言要點：

1. E 委員

產品規格過於簡單，主要成分只有麥角固醇與總多醣，Lovastatin 可以幾乎不含，業者如以其他蕈菇類的乾燥粉末加入麥角固醇也能達到草案所訂規格，容易被攙偽或仿冒。

2. A 委員

是否有其他比較特別的規格或相關生物特徵，可以知道產品確實由羊肚菌發酵製得，否則該產品後續應會衍生真實性問題。

3. E 委員

業者雖有補充說明產品除了目前訂定的規格項目，無法再找出其他活性成分，但經文獻搜尋，羊肚菌菌絲體尚有許多活性成分，業者應該可以找出產品中其他的特定指標活性成分，較不易被仿製。

4. J 委員

本諮議會審查範疇，是否也包含產品之真實性？

5. F 委員

(1) 本案產品規格之重金屬汞限量定為 1 ppm，但前一案的反式白藜蘆醇，其規格之重金屬汞限量定為 0.1 ppm，是

否應該統一?或個別產品有其特殊性?

(2) 本案產品是以 90 天毒性試驗結果作為 NOAEL 值，並以 100 作為安全係數換算每人每日食用限量為 1200 毫克，但一般很像是用 2 年慢性毒性試驗之 NOAEL 結果去評估 ADI，是否需要討論?

6. I 委員

依據「非傳統性食品原料申請作業指引」應具備資料的動物試驗最多為 90 天毒性試驗，應該是由 GLP 實驗室執行；至於安全性部分，因本案缺少人體試驗相關資料，且臨床上曾有中毒案例，中毒劑量不明，加上在中國核准的產品適用族群為免疫低下者，若要通過，後續須加強追蹤監測後市場使用情形。

7. G 委員

應該要就安全性討論本案產品是否可作為食品原料。

8. A 委員

關於產品真實性問題，倘若業者是使用金針菇發酵培養後再乾燥去以假亂真，然後告訴消費者其為羊肚菌的發酵物，這是以低價仿高價產品，就涉及詐欺問題。

9. J 委員

食藥署是否有單位可做相關稽查?

10. C 委員

業者所提的規格太簡單，太容易攙偽。羊肚菌菌絲體是否有其使用之迫切性，本人持保留態度。

11. B 委員

業者是依據「非傳統性食品原料申請作業指引」提出申請，因此我們會議上只要討論產品的安全性就可以了，其他攙假等情況，應不是此會議需考量的部分。因為該產品為非傳統

性食品原料，因此需要透過相關安全性評估程序及本會議確認其是否可作為食品原料，如無危害，理論上我們是可認定其可作為食品原料。

12. G 委員

產品可作為食品原料後，如要再進一步申請成為健康食品，可能就要考慮攙偽假冒問題。

13. K 委員

依據 90 天毒性試驗結果推算之每日食用限量為 1200 毫克，若對於安全係數 100 仍有疑慮，或許可考慮把安全係數提高至 200 或 500，降低每日可食用限量。

14. H 委員

Lovastatin 在紅麴中就很多，相對而言，本案產品中的含量我認為很低。我們最主要要審查的還是產品之安全性，至於仿冒問題，應可透過分子鑑定進行菌絲體鑑別。

15. B 委員

本案產品的 Lovastatin 含量很低，僅有小於 50 ppb，安全上不需擔心。

16. K 委員

我可接受不修改每日食用限量。

17. I 委員

要作為食品原料，建議還是要有相關人體試驗資料比較恰當，但中國目前已核准此產品作為特殊保健食品上市多年，應該已經很多人食用，並未傳出中毒事件，如果食用劑量相同，也可視為是人體試驗的參考。

18. A 委員

業者申請非傳統性食品原料時，必須提供製程，是否要把製程完整納入規定中？可透過製程管控，確保最終菌絲體原料

之發酵含量。

19. B 委員

此產品最主要是看多醣類含量，作為免疫的活性成分。

20. C 委員

此案件若通過，未來可能會有很多攙偽假冒產品，且羊肚菌菌絲體目前並無使用的急迫性。

21. H 委員

我認為目前審查重點在於此產品食用是否安全。

22. L 委員

過去是否有以蕈菇類菌絲體作為食品原料相關的案例。

23. H 委員

靈芝等目前都是可作為食品原料，只是目前羊肚菌菌絲體發酵物非為傳統食品原料，所以業者才提出申請。

24. A 委員

基本上，我認同產品是安全的，但真菌類可以麥角固醇含量推算菌絲體含量，若規格可以加入菌絲體之乾重占成品多少比例，凸顯與羊肚菌的關聯性，可能較為妥適。

25. H 委員

目前來申請的產品並未宣稱功效，僅是申請作為食品原料，我認為產品中羊肚菌菌絲體以外的成分應不成問題。

26. J 委員

草案名稱已講明為羊肚菌菌絲體，是否可要求業者提出產品中確實有羊肚菌菌絲體之證明。

27. A 委員

業者願意標出麥角固醇含量，代表與 biomass 含量成正相關。

28. H 委員

需釐清產品是要吃菌絲體還是其培養液，但不反對揭露菌絲

體含量。

29. A 委員

建議請業者補充麥角固醇與菌絲體含量的相關性，並於規格中標出菌絲體含量。

30. M 委員

產品名稱表示為羊肚菌菌絲體，應該要有菌絲體含量。

31. K 委員

目前討論認為應該要標明菌絲體含量，但是否有相應的檢驗方法可驗證？

32. C 委員

認為本次會議先不要決議是否通過，請業者針對需釐清事項補充說明後，於下次會議確認。

33. G 委員

本案請業者針對產品所含羊肚菌菌絲體之實際含量提供更詳盡的資料後，於下次會議再提出討論。

食藥署回應內容：

1. 本案已多次請申請業者針對關鍵活性成分提出說明，惟業者仍表示除了規格訂定的項目外，產品無其他特殊活性成分。
2. 中國大陸保健食品的適用族群定為免疫低下者，其實是針對其保健功效之宣稱，並非基於安全性而限縮特定族群。
3. 後市場監測並非只能透過市售終端產品之檢驗確認，許多攙偽假冒產品都會執行源頭追溯原料來源。
4. 食安法第 15 條之 1 著重在可供食品使用原料之安全性，確認原料在規範之製造加工方式或條件、食用部位、使用量及使用範圍等條件下食用是安全的。至於產品在市場上是

否會有仿冒或競爭問題，因不同菇蕈類在培養時應該仍有其鑑別方式，會回歸實地查核工廠確認。

5. 有關每日食用限量 1200 毫克，依據業者所提供 90 天及致畸動物毒性試驗結果，考量高劑量組(3,000 毫克/公斤體重/日)仍有較多異常發生，故安全評估時將 NOAEL 值下修至中劑量(2,000 毫克/公斤體重/日)，並以安全係數 100 估算 ADI 為 20 毫克/公斤體重，相當於 1,200 毫克/60 公斤/日，若以原料多醣規格 9~14%換算，相當於每日攝取水溶性多醣約 108~168 毫克，與中國大陸核准產品每日攝取之粗多醣含量相當。
6. 有關食品中所含之重金屬限量，我國訂有「食品中污染物質及毒素衛生標準」，相關產品如有適用類別，將以符合衛生標準為優先，但食品種類繁多，較難將所有產品都套用於衛生標準之類別。因國際間尚無國家針對本案申請原料訂定重金屬限量，故參考廠規標準。
7. 有關食品原料之相關規定，會呈現產品之關鍵製程，但考量商業機密，實務上不會列出反應時間、條件等細節。
8. 本案除了產品安全性，委員們亦關心產品中是否確實含有羊肚菌菌絲體及其含量，將再請業者確認，針對產品如何呈現確實含有羊肚菌菌絲體提供說明資料，如有執行檢驗之必要，會再與本署研究檢驗組討論相關檢驗方法。
9. 本案將請業者針對申請品項所含羊肚菌菌絲體之實際含量補充說明，於下次會議再提出討論。