

衛生福利部食品藥物管理署

「牛海綿狀腦病（BSE）專家諮詢會」112 年度第 1 次會議紀錄

時間：112 年 6 月 15 日（星期四）上午 10 時

地點：衛生福利部食品藥物管理署 A201 會議室

主席：林副召集人金富

紀錄：連美禎

出席委員：（敬稱略）

林怡君、林念農、周晉澄、陳億乘、陳明汝、陳文英、陳順勝、
宮文祥、張照勤、劉登城、賴秀穗、薛景文（依姓氏筆畫順序）

請假委員：（敬稱略）

林靖愉、周濟衆、蔡宜倫

列席人員：（敬稱略）

行政院經貿談判辦公室：黃劭芸

行政院食品安全辦公室：丁彥文

行政院農業委員會動植物防疫檢疫局：柯沛劭、何勝裕

衛生福利部疾病管制署：吳姿葶

衛生福利部食品藥物管理署食品組：蔡淑貞、闕麗卿、鄭維
智、蕭惠文、廖姿婷、廖慧琳、李佩芸、余長襄、連美禎

衛生福利部食品藥物管理署北區管理中心：劉芳銘

英群顧問有限公司：莊育權（報告事項（四）結束即離席）

一、主席致詞：（略）。

二、宣讀會議保密及利益迴避原則。

三、報告事項：

(一) 112-113 年度 BSE 專家諮詢會運作說明。

決定：洽悉。

(二) BSE 發生國家牛肉開放輸入審查與管理。

決定：洽悉。

(三) 歷次會議之各國牛肉申請案辦理情形。

決定：洽悉。

(四) 日本進口牛肉風險評估報告。

決定：洽悉。

(五) 日本全牛齡牛肉申請案實地查核。

決定：本案已完成技術性審查及評估，後續由食藥署依程序
提送跨部會，辦理風險溝通等事宜。

(六) 世界動物衛生組織(WOAH)陸生動物健康法典牛海綿
狀腦病專章修正案。

決定：洽悉。

四、臨時動議：無

五、散會：上午 12 時 10 分

附錄（委員發言紀要及機關回應內容）

一、報告事項(一)，112-113 年度 BSE 專家諮詢會運作說明。

二、報告事項(二)，BSE 發生國家牛肉開放輸入審查與管理。

（一）委員發言紀要：

1. 張委員照勤：

- (1) 報告案中提及世界動物衛生組織(WOAH)認定為風險可忽略國家未定義特定風險物質(SRM)，建議應確認實際內容為何。
- (2) 有關我國開放外國牛肉情形，除區分為 BSE 發生國家與非 BSE 發生國家之外，其中因非 BSE 發生國家中尚有風險未明國家，建議應區分並加以說明。
- (3) 針對各國申請牛肉產品輸入案應檢附之書面資料中，建議應增加以下項目：
 - A. 申請國進口其他國家含有 BSE 風險物質之飼料管理及流向追蹤，並應包含食用該類飼料之牛隻溯源管理及監測系統。
 - B. 申請國飼料生產過程及相關管理措施，包含是否生產分流及是否有交叉污染之疑慮。
 - C. 申請國對於 SRM 之定義以及涵蓋哪些器官與組織。
 - D. 近 10 年內，申請國自其他國家進口牛肉及

相關產品清單，因需同時考量申請國是否自其他 BSE 發生國家進口牛肉及相關產品而有 BSE 感染風險。

E. 申請國去除 SRM 之後續處置方式及流向。

2. 周委員晉澄：雖然 WOHAI 對於風險可忽略國家未有 SRM 規定，但實務上進行 BSE 申請案審查及實地查核時，申請國自身定義之 SRM 均會納入審查之參考。
3. 賴委員秀穗：想瞭解已送跨部會討論之丹麥牛肉申請案，距今尚未開放之原因為何？

(二) 機關回應內容：

食藥署：

1. 依據 WOHAI 之 11.4.14 BSE 專章中定義之 SRM，對於風險可忽略國家，全牛皆可貿易，僅針對風險已控制及風險未明國家，才有定義哪些部位建議不應貿易。
2. 食藥署審查時，不會僅依據 WOHAI 對於 SRM 的定義，同時會參考申請國本身對於 SRM 的定義。
3. 為避免產生疑義，簡報中針對風險可忽略國家之描述，修正為全牛可貿易。
4. 食藥署職責為針對進口牛肉產品進行技術性審查，是否市場開放同時涉及國家政策考量，非食藥署單一決定。

經貿談判辦公室：除了技術性審查外，對國家產品的開放，尚涉及國家政策及經貿考量。

三、報告事項(三)，歷次會議之各國牛肉申請案辦理情形。

四、報告事項(四)，日本進口牛肉風險評估報告。

(一) 發言紀要：

1. 張委員照勤：

- (1) 請問本次風險評估中，國人的暴露劑量如何計算？
- (2) 建議未來風險評估模型應呈現 scenario tree，以確認是否符合科學性架構。
- (3) 本風險評估模型，是計算國人食用一次牛肉後累積之終生風險或是評估多次食用牛肉累積之風險？
- (4) 終生風險定義為何？
- (5) 日本是否有做過自己的量化風險評估？建議與日本做出的結果相比較？

2. 陳委員億乘：

- (1) 如何得出 prion 偵測極限的假設
- (2) 請問結論中，健康風險換算為暴露族群人數是指罹患 vCJD 的風險？還是罹患 vCJD 後死亡的風險？

3. 林委員怡君：

- (1) 是否有回顧過國際上不同國家執行 BSE 牛肉風險評估的方法？本案風險評估之方法與國際間是否有差異？
- (2) 食用牛肉及內臟，其異常 prion 濃度是否會有差異？
- (3) 一般執行定量微生物風險評估 (Quantitative microbiological risk assessment, QMRA 中)，會使用食用份數，不太使用食用量，請說明？
- (4) 每年齡層食用牛肉，內臟份量食用量皆不同，是否有考量過個年齡層食用量，評估終生風險，是否有把族群易感性納入評估？
- (5) 劑量反應評估中 ID50 的單位為何？如何將暴露評估的單位轉換成 ID50，及如何連結劑量反應評估？
- (6) 以 European Food Safety Authority (EFSA) 為例，在執行風險評估時會參考最高百分位數，建議在風險評估中呈現 95 百分位的結果。
- (7) 建議未來應盡可能降低風險評估中的不確定性。

4. 劉委員登城：

- (1) 台灣進口的大宗並非肝臟及腎臟，為何沒有評估進口量大的內臟(如腸道)？
- (2) 風險評估結果，為何不引用 95 百分位？

5. 周委員晉澄：

- (1) 本次風險評估為日本進口牛肉產品，評估項目為帶骨牛肉及內臟，因國人攝食資料上相當不足，具較高不確定性，請問在最後的評估結果是高估還是低估？
- (2) 建議在評估結果上，補充說明風險評估是高估或低估。

6. 陳委員順勝：

- (1) 建議風險評估報告及後續風險溝通時，呈現最高及最低值評估結果。
- (2) 牛內臟因為風險較高，建議後續裁定是否開放？
- (3) 台灣對於內臟的定義是否與全世界一致(例如橫膈膜是否為內臟)？

(二) 莊博士育權(英群顧問有限公司)回應內容：

1. 謝謝各位委員建議。
2. 對於暴露情境假設是消費者每天食用，評估終生為80年得vCJD的機率。
3. 日本並未查到量化風險評估數據。
4. 文獻是參考國衛院報告中的假設數據。
5. 在官方統計資料中，罹患vCJD後最終都會導致死亡，故以罹患vCJD後死亡之風險作為說明。
6. 國際間多為針對牛隻感染BSE的風險，但估算人食

用牛肉感染 BSE 之健康風險很少，目前亦有查到文獻使用本風險評估方法。

7. 風險評估時，不同品項，異常 prion 來源皆不同，例如內臟之 prion 來源皆為肉本身，但帶骨牛肉會除肉以外，骨髓中亦有 prion 存在，故風險評估才會評估這兩種產品之風險。
8. 因 BSE 的發病機制是將正常的 prion 轉換成異常 prion，不會因年齡而有所差異，故會從人出生後估算至終生之風險。
9. ID50 意義是指罹患 vCJD 的劑量單位。
10. 因現有資料並無包含所有內臟，故以帶骨牛肉及牛內臟做風險評估。
11. 本風險評估結果是以終生健康風險的中間值，若以 95 百分位呈現會有其不確定性，包含攝食量多寡、進口國家馴養牛數等…故執行風險溝通時可以中位數作為溝通數據，95 百分位數可供監管單位做管理上參考。
12. 評估結果均以高估風險原則做估算。
13. 後續將極端值納入風險溝通說明。

(三) 機關回應內容：

食藥署：

1. 本風險評估結果同樣已送至食品風險評估諮議會

審查通過。

2. 爾後風險評估報告將要求註明其引用之資料來源，如國衛院文獻等。
3. 攝食量為參考衛福部之國家攝食資料庫。
4. 台灣對內臟的定義與全世界一致，橫隔膜屬於牛雜碎，非內臟。

五、報告事項(五)，日本全牛齡牛肉申請案實地查核。

(一) 發言紀要：

1. 周委員晉澄：

- (1) 本人曾 2 次會同食藥署赴日實地查核(2014 年 30 月齡以下牛肉申請案、本次全牛齡牛肉申請案)，日本的 BSE 監控及獸醫檢查非常嚴謹，其 BSE 管理制度可信任。
- (2) 日本於 2001 年發現第 1 例 BSE 案例後，立即採取不限月齡之待宰牛隻皆需接受 BSE 檢驗，全數篩查策略奏效，迄今已逾 13 年未發生 BSE 案例。
- (3) 本次實地查核觀察事項，分享如下，：
 - A. 相較歐美國家，日本牛隻的動物福利仍有改善空間。
 - B. 日本會自中國輸入草料作為牛隻飼料使用，而中國(除港、澳外)為 WOAHI 認定之風險可忽

略國家。

C. 受查核化製廠雖有處理 SRM 之指定場域與設備，惟其與非處理 SRM 之動線設置，仍有些許改善空間，以達有效避免交叉污染。本人已於查核時向日方提出建議。

D. 日方說明，日本和牛屠宰牛齡主要為 20-32 月齡。

E. 日本對 BSE 風險主要採質化(描述性)研究，未執行食用牛肉量化風險評估，。

(4) BSE 管理落實，近年國際間 BSE 案例已大幅下降，非動物疾病重點研究項目，或許我方主管機關可思考，是否需逐步調整進口牛肉的審查與管制。

2. 陳委員明汝：

(1) 建議食藥署說明受查廠擇定原則，以及是否具代表性。

(2) 淘汰乳牛普遍年紀偏高，查核時是否查核老牛？

3. 張委員照勤：

(1) BSE 管理注重 BSE 監測、飼料管理、特定風險物質(SRMs)移除與後續處理等，且今已逾 13 年未發生 BSE 案例，依食藥署報告內容顯示，日方管理完善。

(2) 另請問日本飼料廠動物源蛋白質之檢驗方法、屠宰牛隻 SRMs 移除方式及牛隻擊昏時有無腦脊髓噴濺物？

4. 劉委員登城：

請問化製廠油水分離步驟，所萃取油脂的後續用途？

5. 陳委員順勝：

(1) 本諮詢會委員本於專業能力，執行 BSE 發生國家之牛肉實地查核，均採「系統性」角度檢視出口國管理制度，外界無須過度擔心受查廠的代表性。

(2) 近年各國對於飼料禁令的執行方式相似，包括反芻動物專用飼料、分流製作與抽查檢驗等。

(二) 機關回應內容：

食藥署：

1. 本查核團由本署 3 人、防檢局 1 人及 2 位專家組成，感謝周教授及李教授，在行程中提供許多專業指導。
2. 本次共查核 5 場(包括屠宰分切廠、農場及化製廠)，並參訪實驗室，日方落實飼料、SRM 處理等 BSE 管理措施，受查廠衛生情況大致良好，整體未發現明顯缺失。
3. 有關受查廠安排部分，我方會要求受查核工廠應屬不同集團且位於不同行政區。如為已有輸入紀錄者，

亦會依邊境查驗及後市場稽查情形，指定受查核工廠，惟最終行程仍會考量交通動線，與出口國共同決定。

4. 化製廠油水分離之萃取油脂，係供該廠燃料使用。
5. 飼料及其原料抽樣檢驗項目包含添加物、肉骨粉、有毒物質及病原菌等。飼料 DNA 監控項目則有哺乳動物 DNA、反芻動物 DNA、牛 DNA、及鹿 DNA。實驗室均通過 ISO17025 認證。
6. 受查廠使用人工刀具移除 SRMs。實地查核時，日方提出調查報告說明，採用人工刀具移除者，其膠質纖維酸性蛋白比使用專用吸髓器低。另，牛隻以致昏器擊昏後，以白色塞子(發泡塑料)塞住擊昏孔，未見飛濺。

六、報告事項(六)，WOAH 陸生動物健康法典牛海綿狀腦病專章修正。

(一) 發言紀要：

1. 周委員晉澄：

- (1) 今(6/15)日上午 WOAH 網站仍為舊資訊。
- (2) WOAH BSE 規範修正後，可能最先影響法國牛肉申請案之審查，目前我方仍要求，法方應即時通報非典型 BSE 案例。

2. 張委員照勤：

- (1) WOAHP 排除非典型案例即時通報係以挪威及巴西為例，該些國家近年發現多起非典型案例，但始終沒有發現典型案例，故目前國際普遍認為，非典型案例不會影響國家 BSE 風險。此一主張我方是否認同可再討論。
- (2) 國家如確實執行牛籍管理與流病追蹤、飼料禁令、及 SRMs 移除，則非典型案例對人類健康風險相對較小。
- (3) WOAHP 將風險已控制國家之全牛齡牛隻扁桃腺自 SRMs 移除，有 3 項前提條件，建議審查前述風險已控制國家之申請案時可留意：
 - A. 確認過去 8 年以上，確實執行飼料禁令。
 - B. 雖有本土性案例，但該案例牛隻牛齡至少 11 歲以上。
 - C. 對 BSE 案例之同群牛隻可執行流病追蹤，並全數銷毀。

以下空白