

新興食品原料安全性評估作業原則

壹、前言

隨著科技進步及國際貿易交流頻繁，新興食品原料日益增加，亦有許多傳統性食品原料經由非傳統技術培育、繁殖或利用新穎加工技術改變原有組成或成分含量，致使物理化學特性改變，這些均可能涉及「新興食品原料」之範疇，須經由嚴謹之安全性評估，同時透過完整資料收集，並應用風險評估之科學原理與程序，確保新興食品原料之食用安全性。

貳、目的

本作業原則係規範新興食品原料之定義、安全性評估流程、須檢具資料及相關表單，供食品業者或相關單位遵循，以確保新興食品原料之食用安全性並兼顧產業發展。

參、新興食品原料之定義

本作業原則所稱「新興食品原料」，係指：

- 一、1999 年 12 月 31 日以前，於臺灣境內無足夠安全食用經驗^{1,2}者，或擬食用方式與傳統食用經驗不同者。
- 二、傳統性食品原料經由非傳統技術培育、繁殖或新穎食品加工技術，導致其食品組成、化學結構或型態改變者（不包含已訂定規範之食品，如基因改造食品或輻射照射處理食品）。

¹ 足夠安全食用經驗，係指該原料於我國已有廣泛作為食品攝取至一定程度之經驗，且係基於單純食用之目的，而有普遍攝取之事實，其攝取之目的非基於醫療或藥用目的，且其食用不致造成人體健康危害。

² 一般作為醫療、藥用、化粧品或口腔清潔用品者(如補藥、植物用藥、傳統中藥、牙膏)，不能據此認定具有食用經驗。

肆、新興食品原料安全性評估作業流程

- 一、在進行新興食品原料安全性評估前，衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）將先進行資料審查，判斷原料是否屬於本作業原則所稱新興食品原料之範疇。
 - 二、食品業者或相關單位如有確認原料是否屬新興食品原料之需求，得填寫本作業原則附件一「判定是否為新興食品原料之問卷」，並檢具相關佐證資料，送交食藥署審查，經判定為可供食品原料使用，則無需進行安全性評估；如判定為新興食品原料，而食品業者或相關單位有將其供食品使用之需求時，應依本作業原則「陸、新興食品原料安全性評估應具備資料」，提具附件二「新興食品原料安全性評估資料表」並檢附相關應具備資料，送交食藥署評估。詳細作業流程如「柒、新興食品原料安全性評估作業流程圖」。
 - 三、已公告之新興食品原料，未來如有科學研究或證據顯示有食用安全疑慮或其他經主管機關認定需重新評估之情況時，食藥署得重新審核其食用安全性。
- 伍、新興食品原料如係以基因改造微生物生產製造，應另檢具附件三「以基因改造微生物生產但最終不含該微生物及轉殖基因之相關產品應備資料」，並經食藥署「基因改造食品審議小組」審查，確認該原料最終不含基因改造微生物及轉殖基因後，始執行新興食品原料之安全性評估。
- 陸、新興食品原料安全性評估應具備資料
- 食品業者或相關單位如有產製或販售「新興食品原料」之需求，應提具本作業原則附件二「新興食品原料安全性評估資料表」，並檢附相關應具備資料，以供食藥署執行新興食品原料之食用安全性評估事宜。

一、 提交單位基本資料

- (一) 單位名稱
- (二) 負責人姓名、聯絡人姓名、電話、電子信箱及聯絡地址
- (三) 提交日期

二、 原料詳細資料

- (一) 原料之中英文名稱、學名、使用部位、加工前外觀型態及特徵描述、來源、結構、顆粒大小、物理化學或生物學特性、成分組成及其含量分析及使用目的
- (二) 原料規格標準(須包含主要活性或關鍵成分之含量、各規格項目之檢驗方法及其參考依據)
- (三) 詳細加工流程圖(包含各加工步驟之條件及目的、製程中使用之原料、食品添加物、酵素及加工助劑等各項物質)
- (四) 品管方式、加工安定性、儲存方式
- (五) 利用非傳統育種技術或繁殖方法生產(包含育種方式、培育過程及詳細流程)
- (六) 預計應用之食品範圍，包括食品類別及產品類型(如茶包、飲料、膠囊、錠狀及粉劑)
- (七) 預計應用於食品中之最終產品型式(如原料本身或萃取物)及其使用量

三、 飲食攝取資料

- (一) 建議使用方式及消費者攝取量評估(預計使用情形下之食用攝取量範圍)
- (二) 一般消費者、極端消費者及特定族群之預估攝取量(包含平均攝取量及最大攝取量)
- (三) 建議食用對象及排除對象
- (四) 臺灣或其他國家之食用經驗(作為一般飲食或膳食補充攝取之使用歷史或情形)

四、 毒理試驗資料

(一) 基本原則

本作業原則應檢附之毒理試驗資料，須能確認其試驗物質與提出原料之關聯性，並得以下列方式提供：

1. 引用發表於科學期刊之完整文獻資料、其他國家或國際組織之綜合性評估報告。
2. 檢附以經濟合作暨發展組織(Organization of Economic Cooperation and Development, OECD)等國際間認可之試驗方法或指引執行，並符合優良實驗室操作規範(Good Laboratory Practice, GLP)原則之試驗報告。

(二) 符合本作業原則「參、一」定義之新興食品原料，應檢具下列毒理試驗資料：

1. 基因毒性試驗，包含以下三種測試方法：
 - (1) 微生物基因突變分析：一般使用細菌基因突變測試法。
 - (2) 體外哺乳類細胞基因毒性分析：一般使用體外哺乳類細胞的染色體異常分析法或體外鰾鼠淋巴瘤 tk 分析法。
 - (3) 動物體內基因毒性分析：一般使用齧齒類動物造血細胞的染色體傷害分析法。得使用下列三種方法之一：齧齒類骨髓細胞染色體異常測試法、齧齒類骨髓細胞之微核測試法或齧齒類周邊血液之微核測試法。
2. 90 天餵食毒性試驗；如原料於美加、歐洲、紐澳及東北亞四個地區中，未達兩個以上之國家准許食用時，則檢附之 90 天餵食毒性試驗資料，必須係由優良實驗室操作規範(GLP)符合性監控機構認可或登錄之試驗單位執行並出具之試驗結果報告，且試驗動物至少為大鼠。
3. 致畸試驗

(三) 符合本作業原則「參、二」定義之新興食品原料，應檢具下列毒理試驗資料：

1. 基因毒性試驗：同(二)、1 之說明。

2. 28 天餵食毒性試驗

(四) 為考量動物福祉，毒理試驗應依「分層試驗法(Tiered Approach)」概念，由基因毒性等體外試驗依序執行，並應檢視試驗結果評估後續執行其他試驗之必要性，以符合動物實驗減量原則；亦得優先採用國際已認可之非活體試驗方法，如無非活體試驗方法可替代，則應優先採用國際認可之減量、減低痛苦或縮短時程之活體試驗方法。本作業原則應檢附之毒理試驗資料，得視情況以符合動物替代(Replacement)、減量(Reduction)及精緻化(Refinement)之 3Rs 精神執行試驗，說明如下：

1. 有關基因毒性試驗，若試驗物質之微生物基因突變分析及體外哺乳類細胞基因毒性分析之結果呈現陰性，原則上無須再進行動物體內基因毒性分析。
2. 有關 28 天餵食毒性試驗、90 天餵食毒性試驗及致畸試驗之動物劑量設計，若於單一劑量(至少 1,000 毫克/公斤體重/天)之極限試驗(limit test)中未觀察到任何不良反應，且根據結構類似化合物之相關資料預測不會產生毒性反應，則可無需再進行包含三個劑量組之完整試驗。但若人類暴露評估結果顯示需要更高使用劑量時，則不適用極限試驗原則。
3. 如有經國際間認可得將不同毒性試驗合併執行之試驗方法或指引，得檢附符合相關試驗規範之研究文獻或試驗報告。

五、 標示及使用說明書(如使用方式、建議食用對象及排除對象、使用限制或相關警語)

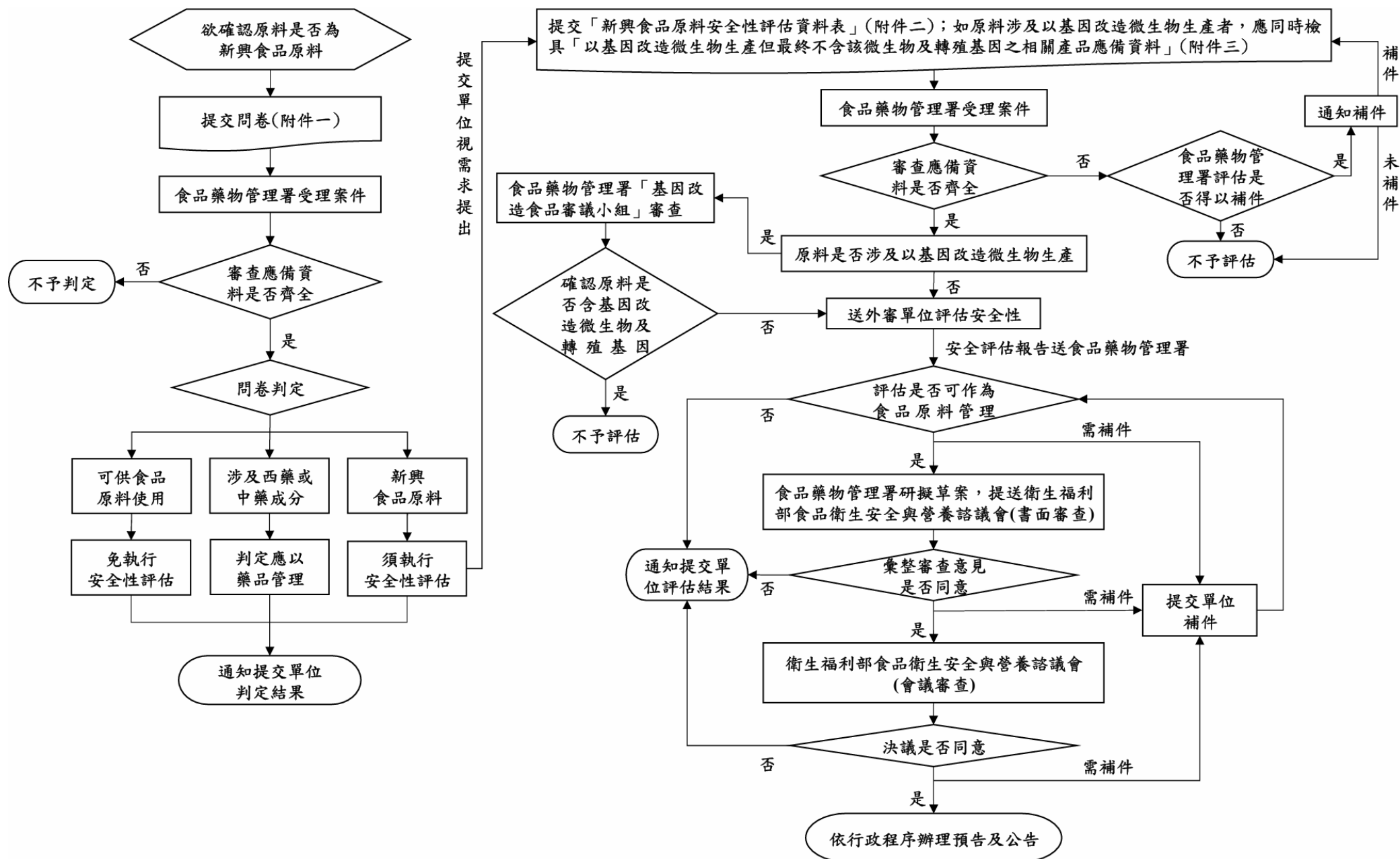
六、 世界各國准用或拒絕之法規資料

七、 其他安全性相關資料

食品業者或相關單位得視案件特性選擇提供，惟案件如經評

估認為有需要提供其他足以證明安全性之相關資料時，食藥署得要求提供如急性毒性試驗、動物體內基因毒性試驗、慢性毒性試驗、生殖與發育毒性試驗、致癌性試驗、毒理動力學試驗(包含吸收、分佈、代謝、排除)、生物利用率、對其他成分影響試驗報告、產生過敏、副作用、藥理作用或其他相關資料。

柒、新興食品原料安全性評估作業流程圖



判定是否為新興食品原料之問卷

- 一、本問卷請置於整份文件前。請詳盡回答本問卷各項問題，且回復之答案須提供引用文獻或科學資料等相關佐證文件，如撰寫內容過於簡略(例如僅簡要回答「是」或「否」)或提供之資料不充足，將不予判定。
- 二、檢附之資料及文獻等，應以 A4 紙張製作；如尺寸大於 A4，請摺疊成 A4 大小，並請依序檢附於附件處；檢附資料(附件)應編輯目錄及頁碼，並製作附件側標籤，附件編號順序應前後一致，以利審查。
- 三、檢附之資料及文獻如為國際學術期刊論文，應檢附完整文獻資料；如以非英文之外文撰寫者，應另檢附政府立案翻譯社翻譯之全文中文或英文譯本。
- 四、食用經驗之佐證資料，請提供我國或其他國家為傳統性食品之官方證明文件、期刊、論文、科學/非科學出版品、書籍或具公信力權威機構(如世界衛生組織、聯合國糧食及農業組織)之文件等中英文相關資料。
- 五、本問卷及檢附資料，請準備一份紙本及一份電子檔。

一、提交單位基本資料		
單位名稱		蓋章
負責人姓名		蓋章
聯絡人姓名		
聯絡電話、 電子信箱		
聯絡地址	□□□-□□□	
提交日期	中華民國 年 月 日	

二、判定是否為新興食品原料之問卷

問題	說明
1. 原料及(或)其來源之名稱(學名、一般中英文名稱、其他可能之別名或同義名)	
2. 原料及(或)其來源之使用部位	
3. 原料預計應用之食品類別及產品類型	
4. 原料預計應用於食品中之最終產品型式(如原料本身或萃取物)	
5. 原料之使用方式及攝取量	
6. 原料及(或)其來源是否具有臺灣或其他國家之食用經驗、是否為臺灣原住民族之傳統或特用作物(如是，請敘明傳統食用部位及食用方式，並檢具原住民族傳統食材文獻、田野調查或口述歷史等相關佐證資料)	
7. 原料及(或)其來源之食用經驗多長	
8. 原料及(或)其來源之食用區域(具有國際性或僅限某一地區)	
9. 原料及(或)其來源之食用族群	
10. 原料及(或)其來源之食用頻率(日常飲食或特定祭祀儀式等)	
11. 原料是否有食品以外之用途(如醫療或藥用)	
12. 如原料已在某一地區作為醫療或藥用目的，其相關醫療或藥用	

之宣稱為何	
13.如原料已在某一地區作為醫療或藥用目的，其相關醫療或藥用之使用規定為何	
14.原料是否為利用新穎之加工方式生產製作。請詳細說明加工製程(包含各加工步驟之條件及目的、製程中使用之原料、食品添加物、酵素及加工助劑等各項物質)	
15.原料是否利用非傳統育種技術或繁殖方法生產。如是，請詳細說明相關之育種方式、培育過程及流程等	
16.原料的結構或組成是否因加工而改變	
17.原料及(或)其來源本身是否不常被作為飲食之用途(如主要用途為藥用)	
18.原料及(或)其來源是否已被發現具有食用後之不良反應或引起過敏反應。如是，請詳細說明不良反應或過敏反應等狀況、程度及可能導致之劑量等	
19.原料主要活性成分或關鍵成分之化學結構是否和具有安全性疑慮的化合物相似	
20.原料的結構、來源等是否新穎，因此相關食用安全性資料不足	
21.原料的結構或組成如因加工而改變時，請詳細說明改變後的結	

構或組成，以及是否可能造成食用安全疑慮	
22.其他有助於評估資料	

新興食品原料安全性評估資料表

- 一、 本資料表請置於整份文件前，相關應具備資料附件應製作摘要目錄，如提供之應備資料或內容欠缺完備，將不予評估。
- 二、 檢附之資料及文獻等，應以 A4 紙張製作；如尺寸大於 A4，請摺疊成 A4 大小，並請依序檢附於附件處；檢附資料(附件)應編輯目錄及頁碼，並製作附件側標籤，附件編號順序應前後一致，以利審查。
- 三、 檢附之資料及文獻如為國際學術期刊論文，應檢附完整文獻資料；如以非英文之外文撰寫者，應另檢附政府立案翻譯社翻譯之全文中文或英文譯本。
- 四、 各國法規資料，請提供官方證明文件，如核准法規、官方網站、官方出具之文書或出版品等。
- 五、 食用經驗之佐證資料，請提供我國或其他國家為傳統性食品之官方證明文件、期刊、論文、科學/非科學出版品、書籍或具公信力權威機構(如世界衛生組織、聯合國糧食及農業組織)之文件等中英文相關資料。
- 六、 本資料表及檢附資料，請準備一份紙本及一份電子檔。

一、提交單位基本資料		
單位名稱		蓋章
負責人姓名		蓋章
聯絡人姓名		
聯絡電話、 電子信箱		
聯絡地址	□□□-□□□	
提交日期	中華民國 年 月 日	

二、原料基本資料

原料中文名稱	
原料英文名稱	
學名	
使用部位	

三、安全性評估應具備資料

1. 原料詳細資料

- ☐ 原料之加工前外型及特徵描述、來源、結構、顆粒大小、物理化學或生物學特性、成分組成及其含量分析及使用目的
- ☐ 原料規格標準(須包含主要活性或關鍵成分之含量、各規格項目之檢驗方法及其參考依據)
- ☐ 詳細加工流程圖(包含各加工步驟之條件及目的、製程中所使用之原料、食品添加物、酵素及加工助劑等各項物質)
- ☐ 品管方式、加工安定性、儲存方式
- ☐ 利用非傳統育種技術或繁殖方法生產(包含育種方式、培育過程及詳細流程)
- ☐ 預計應用之食品範圍，包括食品類別及產品類型(如茶包、飲料、膠囊、錠狀及粉劑)
- ☐ 預計應用於食品中之最終產品型式(如原料本身或萃取物)及其使用量

2. 飲食攝取資料

- ☐ 建議使用方式及消費者攝取量評估(預計使用情形下之食用攝取量範圍)
- ☐ 一般消費者、極端消費者之預估攝取量及上限及特定族群之預估攝取量(包含平均攝取量及最大攝取量)
- ☐ 建議食用對象及排除對象
- ☐ 臺灣或其他國家之食用經驗(作為一般飲食或膳食補充攝取之使用歷史或情形)

3. 毒理試驗資料

A. ☐ 符合本作業原則「參、一」定義之新興食品原料

☐ 基因毒性試驗

☐ 微生物基因突變分析

☐ 體外哺乳類細胞基因毒性分析

☐ 動物體內基因毒性分析

☐ 90 天餵食毒性試驗

☐ 如原料於美加、歐洲、紐澳及東北亞四個地區中，未達兩個以上之國家准許食用時，應檢附由優良實驗室操作規範(GLP)符合性監控機構認可或登錄之試驗單位所執行之(至少為大鼠)90 天餵食毒性試驗資料，並提供其 GLP 證明文件

☐ 致畸試驗

B. ☐ 符合本作業原則「參、二」定義之新興食品原料

☐ 基因毒性試驗

☐ 微生物基因突變分析

☐ 體外哺乳類細胞基因毒性分析

☐ 動物體內基因毒性分析

☐ 28 天餵食毒性試驗

4. ☐ 標示及使用說明書，包括使用方式、建議食用對象、排除對象、使用限制或相關警語等

5. ☐ 世界各國准用或拒絕之法規資料

6. ☐ 其他安全性相關資料(得視案件特性選擇提供，或經食藥署評估後要求提供)

(請敘明提供之資料)

以基因改造微生物生產但最終不含該微生物及轉殖基因之 相關產品應備資料

一、撰寫說明：

- (一) 以基因改造微生物生產但最終不含該微生物及轉殖基因之相關產品，應另以中文撰寫以下應備資料送基因改造食品審議小組審查。
- (二) 與應備資料有關之原始試驗數據，應檢附含詳細試驗方法及結果之完整試驗報告(須有執行者簽署)，並依其順序，列於本文之後作為附件，以利查證之用。
- (三) 中文送審資料之名詞中文翻譯，請參照國家教育研究院之翻譯名詞撰寫。

二、應備資料：

- (一) 微生物基本資料：
包含學名、分類地位及其他名稱、獲取微生物之來源及生產菌株(strain)之鑑定資料。如有寄存於官方承認的菌種中心，請提供寄存證明文件。
- (二) 基因改造微生物之建構方法：
包含轉殖基因、載體(vector)或質體(plasmid)之描述及轉殖基因之插入位置與拷貝數。
- (三) 基因改造微生物轉殖基因穩定性之試驗報告：
包含轉殖基因穩定性試驗及轉殖基因表現產物穩定性試驗之試驗方法、至少3批次試驗結果及結論。
- (四) 自產品移除基因改造微生物及轉殖基因方法之流程說明。
- (五) 產品不含基因改造微生物及轉殖基因片段之試驗報告：
包含試驗方法、至少3批次試驗結果及結論。
- (六) 基因改造微生物研發或生產地點、原料製造地點，及自產品移除之基因改造菌體的後續處理方式。

- (七) 微生物若非屬歐盟安全認可 (Qualified Presumption of Safety, QPS) 之微生物、美國食品藥物管理局核准公認為安全之物質 (Generally recognized as safe, GRAS) 或具安全食用歷史之微生物，應提供其不具產毒性及病原性之相關佐證資料。
- (八) 相關研究報告、文獻資料及其一覽表：
表列並檢附相關引用原始研究報告及文獻資料。
- (九) 其他補充資料。