

衛生福利部

食品風險評估諮議會 111 年第 3 次會議紀錄

時間：111 年 8 月 29 日（星期一）下午 2 時

地點：食品藥物管理署昆陽大樓 2 樓 A201 會議室

主席：徐召集人源泰

紀錄：黃郁琄

出席委員：（敬稱略）

江舟峰、李雅萍、李哲瑜、凌明沛、張正明(視訊)、陳正文、陳明汝(視訊)、陳家揚、陳樹功、蔡韋任、鄧昭芳、盧信昌(視訊)、顏瑞泓（依姓氏筆畫順序）

請假委員：（敬稱略）

李俊璋、陳秀玲、簡伶朱

出席專家：（依議題出席）

國立成功大學：徐瑋萱助理教授

財團法人食品工業發展研究所：陳紀樺研究員、陳秀雯研究員

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、陳簡任技正瑜綸、蕭簡任技正惠文、廖科長姿婷、施研究技師嬾恩、余副審查員長襄、許研究副技師雅真、鄧助理員嘉欣、黃副審查員郁琄

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「食品中塑膠微粒之安全及暴露風險評估」研究案。

決定：洽悉。

(二)111 年度「食品風險評估標準作業程序參考手冊(生物性)」

決定：洽悉。

四、討論事項：112 年度「風險評估相關科技計畫案」

決定：

1. 洽悉。
2. 綜合委員意見，做為未來規劃之參考。

五、臨時動議：無。

六、散會：下午 4 時 35 分。

附錄（委員、專家發言紀要及機關回應內容）

一、110 年度「食品中塑膠微粒之安全及暴露風險評估」研究案。

（一）委員發言內容

1. A 委員：

- (1) 在分析塑膠微粒有無背景值問題?對實驗影響為何?
- (2) 動物試驗時，是否有觀察老鼠腦部有無受到塑膠微粒影響?
- (3) 塑膠微粒在臟器之累積，有無越來越高?
- (4) 在動物實驗的測試劑量對動物的影響情形，人體是否很容易達到這樣高濃度劑量?

2. B 委員：塑膠微粒檢測單位為何?呈現方式是否皆一致?

3. C 委員：

- (1) 動物試驗中，每隻小鼠的塑膠微粒劑量使用高達 1×10^{12} particles，依據來源為何?
- (2) 動物試驗結果發現脾臟堆積程度較低，原因為何?
- (3) 國外茶包檢測出百萬顆粒，和我國檢測出的數據(約百顆塑膠微粒)差異極大，可能原因為何?
- (4) 從試驗結果顯示，單就塑膠微粒跟其他化學性物質比較，從飲食途徑對於人體之潛在健康風險不算高，也未見立即的急毒性，不過仍存在一些不確定因素。

4. D 委員：

- (1) 因果關係之闡述，可再強化。
- (2) 實驗是否有執行品管項目?背景值是否會影響?

- (3) 實驗為幾重複?差異性為何?
 - (4) 本結果之攝食量、食物匹配(food matching)及濃度效應，是參考哪一文獻?
 - (5) 建議未來報告時，可交代不確定性分析。
 - (6) 本實驗有執行動物試驗，未來可考量作劑量效應評估(Dose-response assesment)。
 - (7) 老鼠餵食劑量，是否設計太高?
5. E 委員：
- (1) 實驗結果中，瓶裝水(n=29)平均值及中位數差異大，可能原因為何? 2018 年有一篇國際文獻做一次性和重複性PET 容器分析，是否有差異? 是否考慮拆開分析?
 - (2) 本實驗研究方法為何?不同的分析方法，會影響塑膠微粒差異，鍍金和鍍鋁塗層分析出來的濃度也可能差異大。
 - (3) 從本次實驗結果得知，瓶裝水粒徑大小以 10-100 μm 為主，本次動物實驗採用 0.1 μm ，雖有毒理根據，但以風險評估角度來看，國人暴露量仍以 10-100 μm 為主，實驗設計是否有其他考量?
6. F 委員：實驗使用的 0.1 μm 塑膠微粒材料，如何取得?
7. G 委員：經由研究結果發現暫無立即危害，但可能有潛在之風險，後續可能還需要相關研究證實，現階段，除了對民眾做宣導教育外，有無建議主管機關之措施或需調整之政策?
8. H 委員：未來可考量和醫院合作，藉由大腸癌患者切取下來的大腸做相關分析，探討塑膠微粒與大腸癌之相關性。

9. I 委員：

- (1) 細胞實驗中， 1×10^2 particles 和 1×10^4 particles 無顯著差異性，有顯著差異劑量為 1×10^6 particles，有無測試 1×10^5 particles? 動物實驗使用 1×10^{12} particles，和細胞實驗中相對劑量關係為何?
- (2) 腸道屏障蛋白質表現，平均值差異如何?
- (3) 小鼠腸道微生物菌相組成分析(PCoA、PLS-DA) 使用隻數是否為 3 隻? 建議老鼠隻數要夠多才具代表性。

(二) 專家回應內容：

1. 檢測塑膠微粒時，每次試驗皆以去離子水做背景值檢測，並以標準品進行品質保證(Quality Assurance, QA)和品質控制(Quality Control, QC)之確效，去離子水測得之塑膠微粒背景值平均為 0-3 particles/200 mL，樣品實驗結果皆會扣除背景值。
2. 動物試驗有採老鼠腦部組織，以遠紅外光偵測尚未發現有塑膠微粒分布。
3. 在本實驗中以動物試驗做 48 小時臟器堆積分析，臟器中塑膠微粒會隨時間下降，糞便中也有偵測到遠紅外光，顯示塑膠微粒會隨時間排出生物體外；惟長期餵食下是否會累積在生物體臟器中，可能需要後續研究。
4. 檢測單位會依據檢測樣品之容量呈現，MPs (microplastics) 代表是塑膠微粒數，實驗上呈現是每個樣品容量含有的塑膠微粒含量(如瓶裝水是整瓶水中含有量、茶包為浸泡至 200 mL 熱水中後回收之浸泡水作塑膠微粒之分析，應該都有一致

- 呈現，材質檢測以最內層材質做歸屬分析。
5. 動物試驗分為兩種，一種是48小時臟器堆積試驗，為避免遠紅外光無法偵測及解析度不夠，爰使用到 1×10^{12} particles 劑量；12週腸道功能試驗使用 1×10^{10} particles 劑量，是因為樣品測試後釋出的量約為 1×10^7 - 1×10^{10} particles，故使用 1×10^{10} 作誘導劑量。
 6. 在本研究中，脾臟出現堆積數的確少於肝臟，目前尚未了解原因；較小的塑膠微粒($0.1 \mu\text{m}$)有發現會在睪丸堆積，但 $2 \mu\text{m}$ 則無此現象，可能是較小的塑膠微粒能夠穿透血睪丸屏障(Blood-Testis Barrier)所致。
 7. 和其他化學物質比起來，塑膠微粒的潛在風險的確較低，也較無立即性毒性，且國際亦無完整風險評估資料，對人體是否有危害尚無法得知。
 8. 本研究中因有使用奈米級塑膠微粒及微米級塑膠微粒，為避免誤解，故使用塑膠奈米微粒及塑膠微米微粒作區別，未來用詞會統一，避免誤解。
 9. 國外茶包測到百萬顆數據，是使用奈米追蹤儀檢測，檢測到的數據應包含所有奈米顆粒，但無法定性去確定是否皆為塑膠微粒，本次研究也有使用奈米追蹤儀測試，實驗結果和國外文獻類似，目前國際間尚無法以奈米追蹤儀去做定性，無法得知實際塑膠微粒含量，故為能確定計數的皆為塑膠微粒，本研究仍以拉曼光譜測得之結果(1 - $10 \mu\text{m}$ 粒徑大小)為主，本研究仍以拉曼光譜測得之粒徑大小結果(偵測極限為 1 - $10 \mu\text{m}$)為主。
 10. 瓶裝水之攝食量是使用國家攝食資料庫做初步計算，目前假設一整天的飲水量或茶飲量都為瓶

裝，或一整天茶飲都使用茶包的情況，檢測結果以較極端情境之暴露量做設定。基層袋和環保包就尚無法得知攝食量，也是目前研究的限制。

11. 本次試驗的 29 個 PET 樣本，多來自瓶裝水和茶包，其中約有 27 個來自一次性樣品，環保塑膠杯較少，以目前樣品數較少情況下，要做區分尚有難度。
12. 國際文獻已有 5 μm 、10 μm 、20 μm 及 50 μm 大小之塑膠微粒動物之暴露量試驗，已可做為參考依據，本研究動物實驗選用奈米級塑膠微粒是考量奈米等級微粒含量高相對暴露多，是否會造成危害尚無法得知。
13. 實驗使用的 0.1 μm 塑膠微粒材料是商用標準品，試驗時亦有將其再次做顆粒粒徑之確認。
14. 現階段塑膠微粒對於生物體尚無明顯毒性，其他國家也尚無明確政策，建議可以提供民眾在使用塑膠器具上多做建議。
15. 未來可考量在不同器官做塑膠微粒定量分析。
16. Western Blot 使用 3 重複試驗，結果顯示 3 次試驗差距不大；動物試驗每組為 6 隻，雖隻數不多，但統計上具有代表性，在菌相分析實驗上控制組和實驗組離散程度高，在菌相組成上有一定程度的改變。

二、111 年度「食品風險評估標準作業程序參考手冊(生物性)」。

(一) 委員發言內容

1. D 委員：

- (1) 建議儘量採納模組化過程風險模型(Modular Process Risk Model)為原則。

- (2) 目前微生物模組資訊較少，若少了時間函數，可能無法量化。
 - (3) 從流行病學角度，增量風險為大於百萬分之一(環境污染物)，微生物部分用 10^{-5} 做為增量風險是可以接受的。
 - (4) 失能調整生命年(Disability-Adjusted Life Year, DALY) 未被世界衛生組織視為風險指標，建議不要使用。
 - (5) 目前尚無從產地持續到消費者之菌落數增長變化研究，但若從公共衛生角度來思考，不能僅做端點，風險評估中的風險特徵描述非僅量化，應要從產業面向從頭探討到尾。
2. C 委員：微生物要聚焦於致病模式、環境之病源關係及環境之存活模式，可先找尋國內最關心的微生物，並用預設值做為參數之設定。
 3. B 委員：
 - (1) 我國病原性微生物資料較完整的資料是畜產品而非水產品，建議案例可考量使用畜產品，參考之參數也較多。
 - (2) 疾病管制署重視的微生物是什麼？可從該微生物做探討，資料也較多。
 4. J 委員：
 - (1) 化學性污染和微生物污染不同，微生物會隨時間增減，對消費者影響較為嚴重，我國也已對最終產品微生物做規範，想了解整個計畫想要達到的目的為何？
 - (2) 手冊雙語化翻譯文字部分要注意。
 - (3) 國內微生物研究雖然多，但是較為片段(僅有產地端或是消費者端)，若能整合對未來研究

較有幫助。

(二) 專家回應內容

1. 微生物會受到溫度及時間影響而消長，故要使用食物鏈原則做風險評估，手冊建置後，可以提供給業者在不同製程及運輸端風險暴露部分，可利用預測微生物學做風險預測及了解微生物變化。
2. 對欲評估病原菌之致病性、環境相關性與存活性等之影響，會在危害鑑定與特徵描述中呈現。對政府管理者而言，主要在意檢出病原性微生物比率及其是否會造成民眾之危害，這部分，在缺乏數據之下，的確會採用一些假設及預設值來進行風險評估。
3. 在微生物案例中，看到的多為 10 萬人病例數，環境是百萬病例數來呈現指標。
4. 攝食資料庫搜尋方式，會再向委員請教。
5. DALY 在世界衛生組織的微生物風險評估 (Microbiological Risk Assessment) 指引有提到相關指標，在不同食媒性病源菌和食品組合要做比較時，是一個有用的指標，但若僅就評估單一病源菌和食品組合之風險時，較無意義。
6. 目前國內研究的確不多，期望手冊範例能以模組化呈現，可以讓更多學者投入相關研究。
7. 畜牧相關病原菌是一個很好建議，當初使用腸炎弧菌是分析我國歷年食品中毒案例，該菌歷年統計案件數為第一，爰使用該菌做為範例。
8. 手冊最終目的為提供管理機關風險評估之參考，對於業者端可以參考暴露評估章節，對於工廠做自我管理。
9. 計畫規格是手冊需要雙語化，和翻譯國際文獻不

同。

三、112 年度「風險評估相關科技計畫案」

(一)委員發言內容

1. J 委員：

(1) 「研析烹煮、貯存條件對肉製品中硝酸鹽、亞硝酸鹽及其衍生物影響及攝食風險」計畫，近年來輿情常針對綠色葉菜類有相關報導，是否有考量更換品項？

(2) 「研析烹煮、貯存條件對肉製品中硝酸鹽、亞硝酸鹽及其衍生物影響及攝食風險」計畫，建議可加入新的烹調方式，如使用氣炸鍋。

2. B 委員：抗藥性微生物問題日趨嚴重，農委會及疾病管制署皆有參與「國家因應細菌抗藥性行動方案」並有相關監測機制，建議食藥署考量將食品抗藥性微生物之監測，持續放入未來計畫中。

3. F 委員：

(1) 抗藥性微生物議題為國際性重視之項目，建議考量納入未來計畫中。

(2) 「海洋生物性毒素調查研究」題目過廣，是否有考量要分年度、分類別執行？

4. C 委員：我國已定有硝酸鹽及亞硝酸鹽限量標準，建議可參考近年國際的文獻資料，不一定需要再另起計畫。

5. H 委員：

(1) 雪卡毒素(Ciguatoxin)臨床上碰到案例雖少，但仍有執行計畫的價值。

(2) 臨床上，常接獲民眾詢問貯存之隔夜餐點是否可食用？但手上無明確的科學證據回復民眾，值得執行相關計畫，建立背景值。

6. E 委員：

- (1) 「研析烹煮、貯存條件對肉製品中硝酸鹽、亞硝酸鹽及其衍生物影響及攝食風險」計畫，建議測試衍生物，真正會對人體有危害之物質為其衍生物-亞硝胺；亞硝酸鹽或硝酸鹽在食品中添加含量高，但並非亞硝胺生成量也會高。
 - (2) 目前尚無國人糖類攝食量之評估，膳食中糖類的攝取量對人體之影響風險評估，建議可以納入計畫參考。
7. A 委員：全氟碳化合物之種類多，建議聚焦需要偵測哪些項目，計畫經費配置要足夠。
8. D 委員：近 10 年 JECFA 4 次修正全氟辛酸 (Perfluorooctanoic Acid, PFOA) 及全氟辛烷磺酸 (Perfluorooctane Sulphonate, PFOS) 的每日耐受攝取量 (Tolerable Daily Intake, TDI)，建議「食品中持久性有機污染物全氟烷基化合物之調查及風險評估」聚焦在 PFOA 及 PFOS。

(二) 食品藥物管理署說明

1. 近年來，歐盟和法國已針對硝酸鹽及亞硝酸鹽重啟風險評估，另近年來，媒體常呼籲民眾勿食用隔夜餐點，然手邊無明確科學數據佐證，期望藉由本計畫建立相關數據，以利未來做風險溝通之參考。蔬菜在 99 年後，農委會已有一系列之研究，爰 112 年研究將著重在可能添加食品添加物的肉類產品研析。
2. 食藥署、農委會及疾病管制署每年持續召開食媒性經理人會議討論抗藥性微生物議題，這兩年本署亦有相關執行計畫，今年研究針對食品工廠各

階段製程採樣，研究尚未執行完畢，本署將會視今年研究成果，評估是否持續執行食品工廠端之抗藥性微生物相關計畫。本署對消費者仍持續宣達預防食品中毒之五要原則，可以避免抗藥性微生物污染食品造成中毒事件發生。

3. 「海洋生物性毒素調查研究」計畫，在 112 年將著重在珊瑚礁魚類的雪卡毒素，另將蒐集國際間河豚毒之相關資料。
4. 本署研究檢驗組曾多年針對即食產品(Ready To Eat)做抗藥性微生物監測，今年本署針對食品工廠製程端監測，後續抗藥性計畫是否持續執行，將視今年執行成果再做研議。
5. 「研析烹煮、貯存條件對肉製品中硝酸鹽、亞硝酸鹽及其衍生物影響及攝食風險」計畫，已規劃針對衍生物-亞硝胺監測。
6. 「食品中持久性有機污染物全氟烷基化合物之調查及風險評估」計畫，因缺乏系統性調查國人攝食之市售食品中全氟烷基化合物背景值之資料，爰將啟動評估，經費部分將視立法院預算通過後配置。
7. 「海洋生物性毒素調查研究」計畫，因「食品污染物質及毒素衛生標準」已有麻痺性貝毒及神經性貝毒標準，惟缺少雪卡毒素資料，爰啟動相關計畫執行風險評估。
8. 感謝委員之意見，將提供予本署做後續計畫規劃之參考。
9. 糖類等營養素對人體攝食後之影響風險評估及總膳食調查為國民健康署之業務，相關建議，將提供予該署參考。