

附錄 II、三聚氰胺行動指標值之風險估算

壹、國際間訂定標準之風險評估情形

一、聯合國糧農組織/世界衛生組織聯合食品添加物專家委員會(Joint Expert Committee on Food Additives, 以下簡稱 JECFA)：

(一) JECFA 於 2008 年，針對大鼠膀胱結石發生之亞慢性研究⁴，以每公斤體重 35 毫克之 BMDL₁₀ 除以安全係數 200 推估後之三聚氰胺每人每日耐受量(Tolerable daily intake, 以下簡稱 TDI)為每日每公斤體重 0.2 毫克，該 TDI 適用於所有人群，包括嬰兒。

(二) 針對與三聚氰胺結構類似物之氰尿酸(cyanuric acid)，WHO 於 2007 年所提出之 TDI 則為每日每公斤體重 1.5 毫克，歐洲食品安全局(EFSA)則提出每日每公斤體重 1.3 毫克，顯示其毒性較三聚氰胺低，但如同時暴露於三聚氰胺和氰尿酸，其毒性將較單一物質更大。

二、美國食品藥品監督管理局(USFDA)：

(三) USFDA 於 2008 年發布了三聚氰胺和其結構類似物的臨時安全性風險評估報告⁵，對於嬰兒配方食品以外之食品，依據大鼠之研究結果，以及 100 倍之安全係數評估，提出建議之每日耐受量 (TDI) 為每日每公斤體重 0.63 毫克。

(四) 由於嬰兒之暴露較成人更為敏感，且嬰兒配方食品是嬰兒唯一之營養來源，其暴露將持續長達 12 個月，故在安全性評估方面，USFDA 額外增加了 10 倍之安全係數，即採用 1000 倍之安全係數進行評估，故針對嬰兒之 TDI 設定為每日每公斤體重 0.063 毫克。

⁴ https://www.who.int/foodsafety/publications/chem/Melamine_report09.pdf

⁵ <https://www.fda.gov/food/chemicals/melamine>

三、歐洲食品安全局（EFSA）：

EFSA 於 2010 年基於新的科學評估資訊⁶，調整三聚氰胺之 TDI 為每日每公斤體重 0.2 毫克，該研究並表示，透過食品接觸材料之遷移，而自食品中接觸到三聚氰胺之暴露量，通常仍低於 TDI。

四、加拿大衛生部：

(一) 加拿大於 2018 年時，引用 JECFA 對三聚氰胺提出之 TDI(0.2 毫克)，下修針對嬰兒配方食品之三聚氰胺與氰尿酸總和之臨時標準(自 1.0 ppm 下修至 0.5 ppm)，針對其他含有乳及乳成分之食品，則維持其臨時標準為 2.5 ppm。

(二) 加拿大衛生部針對食品測試中如有超過臨時標準者，則將透過健康風險評估來確定應採取之管理措施，包括調查製程中之污染源、自零售端移除該等具有高風險之產品(啟動回收機制)並公開周知等。

五、有關三聚氰胺管制標準之估算，以 USFDA 對嬰兒配方食品所提出之三聚氰胺限量 1.0 ppm 為例，其估算方式簡要說明如下⁷：

1. 將嬰兒之 TDI 轉換為每日可耐受之三聚氰胺含量：

$$0.063 \text{ mg/kg.bw} \times 3 \text{ kg (嬰兒)} = 0.189 \text{ mg/day}$$

2. 假設嬰兒每日之總飲食量為 0.15 公斤配方奶粉，且皆受到三聚氰胺之污染。則回推嬰兒奶粉中三聚氰胺之含量上限應為： $0.189 \text{ mg} \div 0.15 \text{ kg} = 1.26 \text{ mg/kg}$

如嬰兒之飲食中含有三聚氰胺之濃度為 1.26 ppm，則其每日每公斤體重之三聚氰胺攝取量為 0.063 毫克。

3. USFDA 進一步將 1.26 ppm 之值再四捨五入為 1.0 ppm，

⁶ <http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/contam100413>

⁷ [https://wayback.archive-](https://wayback.archive-it.org/7993/20170111174251/http://www.fda.gov/Food/FoodbornenessContaminants/ChemicalContaminants/ucm164520.htm)

[it.org/7993/20170111174251/http://www.fda.gov/Food/FoodbornenessContaminants/ChemicalContaminants/ucm164520.htm](http://www.fda.gov/Food/FoodbornenessContaminants/ChemicalContaminants/ucm164520.htm)

以提高安全性空間。

4. 該等評估假定結構類似之物質具有相同之影響，因此，嬰兒配方食品中三聚氰胺及其類似物之一的含量如低於 1.0 ppm 時，不會有安全性疑慮。

貳、我國食品中含三聚氰胺之監測及風險評估情形

一、我國現行於邊境針對食品中三聚氰胺之管制，凡自中、港、澳進口之乾酪、蛋粉、蛋白、去殼禽蛋、嬰幼兒調製品、咖啡乳劑等 14 種號列，均逐批查驗檢驗三聚氰胺，自 103 年至 109 年 5 月，經蒐集並統計我國近 3 年內於邊境進口及後市場抽驗三聚氰胺之資料，總計 325 件產品，包括 58 件嬰兒配方食品、13 件乳製品(奶油、奶粉等)、124 件食品原料(麵粉、澱粉、調味品、萃取物、氫化植物油等)、66 件添加物、3 件蛋品及 61 件休閒食品(餅乾、冰品甜點等)，其檢驗結果均為未檢出(檢驗偵測極限為 0.05 ppm)。

二、上開背景值分析之結果恰與國際間之風險評估結論相同，即一般透過正常微量遷移三聚氰胺至食品中之濃度即低，其暴露風險亦極低。與過去因人為違法添加三聚氰胺所導致後端食品之污染濃度相比，具有極大之差異。

三、爰此，制定一個可同時確保攝食安全性、又可用以協助判斷產品是否有被違法添加三聚氰胺之行動指標值，是目前各先進國家採取之管制重點，也是我國研訂管制指引之主要目的。

四、參考 JECFA 所提出三聚氰胺之 TDI (0.2 mg/kg bw/day)，針對嬰幼兒等敏感族群，評估我國對粉狀嬰兒配方食品設定之行動指標值(1 mg/kg)攝食風險如下：

- (一) 每日耐受量：參考 WHO 兒童生長曲線、國內嬰兒配方奶粉之建議哺餵資訊及醫師建議，針對初生嬰兒之

體重，以 3 公斤為基準，其每日耐受量為 0.6 毫克。

$$0.2 \text{ mg/kg bw/day} \times 3 \text{ kg} = 0.6 \text{ mg/day}$$

(二) 每日攝食量：參考醫師建議，嬰兒每日每公斤體重攝食 150-180 毫升配方奶，如取最大值 180 毫升，標準泡奶濃度為 14%，則約等於每日 75.6 克奶粉；另參考國內嬰兒配方奶粉之建議哺餵資訊，0-1 歲之每日攝食量，最高者約為 120 克。故從嚴採最大哺餵量，以每日食用 120 克奶粉為基準。

(三) 攝食風險：假設嬰兒配方奶粉中含三聚氰胺濃度為 1 ppm，相當於每日暴露 0.12 毫克之三聚氰胺，仍遠低於每日耐受量 0.6 毫克。反之，嬰兒奶粉中之三聚氰胺需超過 5 ppm 以上，其攝食即可能超過每日耐受量。

$$1 \text{ ppm} = 0.001 \text{ mg/g}$$

$$0.001 \text{ mg/g} \times 120 \text{ g} = 0.12 \text{ mg (melamine)}$$

$$0.6 \div 120 = 0.005 \text{ mg/g} = 5 \text{ mg/kg}$$

五、另參考美國 FDA 針對嬰兒設定之三聚氰胺 TDI (0.063 mg/kg bw/day)，評估我國針對嬰兒配方食品設定之行動指標值(1 mg/kg)攝食風險如下：

(一) 每日耐受量：參考 WHO 兒童生長曲線、國內嬰兒配方奶粉之建議哺餵資訊及醫師建議，針對初生嬰兒之體重，以 3 公斤為基準，其每日耐受量為 0.189 毫克。

$$0.063 \text{ mg/kg bw/day} \times 3 \text{ kg} = 0.189 \text{ mg/day}$$

(二) 每日攝食量：同前述第四點之說明，從嚴採最大哺餵量，以每日食用 120 克奶粉為基準。

(三) 攝食風險：假設嬰兒奶粉中含三聚氰胺濃度為 1 ppm，相當於每日暴露 0.12 毫克之三聚氰胺，仍低於每日耐受量 0.189 毫克。反之，嬰兒奶粉中之三聚氰胺如超過 1.5 ppm 以上，其攝食即可能超過每日耐受量。

$$0.189 \div 120 = 0.00158 \text{ mg/g} = 1.5 \text{ mg/kg}$$