• 計畫中文名稱	特殊營養食品原料及食品添加物安全評估計畫		
• 計畫英文名稱	--		
• 系統編號	PG9812-0290	• 研究性質	其他
• 計畫編號	98D2268	• 研究方式	委託研究
• 主管機關	行政院衛生署	• 研究期間	9806 ~ 9812
• 執行機構	台北醫學大學藥學系		
• 年度	98 年	• 研究經費	1500 千元
• 研究領域	食品科技, 基礎醫學類		
• 研究人員	鄭幼文		
• 中文關鍵字	食品原料；安全性評估；毒性測試；病人用特殊營養食品；嬰兒配方食品及較大嬰兒配方輔助食品；；；		
• 英文關鍵字	；；；；；；；		
• 中文摘要	隨著科技發達與人類的需求，食品的功能不斷的被提升，由以往單純對營養素的攝取演變到現在對於保健功能的要求，許多具特別保健功能之非傳統食品被提升當作機能性食品使用。爲了達到更好的保健功能，許多傳統食品原料也經加工或者提升其吸收率或者提高某些特定保健成份的含量。同時也因爲對食品感觀以及使用方便性的要求，而產生了許多新穎的加工技術。這些新興食品，在標榜其生理功效外，其安全性卻鮮被重視。本計畫主要研究對象爲病人用特殊營養食品和嬰兒配方食品及較大嬰兒配方輔助食品，目前已知之病人用特殊營養食品和嬰兒配方食品及較大嬰兒配方輔助食品原料，雖部分已有食品安全的資料，然而或者因爲攝取量的改變或者因爲加工過程的改變，單靠其原有的資料可能無法作出正確的評估，唯有經風險評估的程序，透過完整的資料收集，才有辦法制定出可以保障民眾安全的規範。因此本計畫將針對其原料來源、製程以及加工技術等，透過網路及各國政府或國際組織之資料庫，含本國、美國、日本、紐澳、歐盟以及 WHO 之搜尋，收集有關上述食品原料或添加物之安全性相關資料，包括：基本資料、營養成分、成分分析、攝取量以及毒理相關資訊等，必要時進行動物毒理試驗以補強其安全性證據，以作爲病人用特殊營養食品和嬰兒配方食品及較大嬰兒配方輔助食品原料之安全性評估依據。本計畫之執行除了可協助食品衛生處建立主動進行食品之安全性評估制度外，本計畫之結果亦可協助政府作政策制定之評估，廠商研發新興產品之依據，更對於民眾對食品安全之了解有所助益。 食品對於人類的暴露機會遠大於藥品、化妝品與工業化學品等，因此各國政府對於保障食品的安全，皆付出相當大的心力。雖然大多食品中毒的原因，來自於食品的污染。但是，由於使用不當或因爲食用新興食品而造成的危害，也時有所聞。由於國人對於保健觀		

念的增加，因此有許多新興食品，含非傳統食品、改良之傳統食品或中草藥，皆被研發成保健食品或機能性食品來販賣食用，在標榜其生理功效外，對於這些新興食品之安全性，卻鮮被重視。 另外，由於科學證據的不斷增多，許多傳統食用的食品也被指出可能會對人體產生不良反應，從一些簡單的營養品，如維生素 C，到九層塔所含的黃樟素，皆有些負面的科學報導。然而單就部分的研究報導，卻也不足以提供政策制定之完整資料，唯有經風險評估的程序，透過完整的資料收集，才有辦法制定出可以保障民眾安全的政策。 風險評估包含了四個要素，危害鑑定、劑量效應評估、人體暴露之評估以及最後的危害特性之描述。透過以上四步驟，得以評估食品原料對人體可能造成的健康風險。危害的鑑定主要是透過流行病學以及動物實驗之研究，加上毒性測試之結果或構造活性的關係，來了解食品原料可能造成之危害。劑量效應評估則需要透過定量實驗之結果以決定劑量效應之關係，進而依動物實驗結果推算致人體效應。人體暴露的之評估是一個繁雜且困難的步驟，但唯有了解實際暴露的狀況才得以作出正確之安全評估，其中包括了暴露群以及暴露途徑的鑑定，估算出暴露的程度。最後一個步驟則是危害特性之描述，主要是依照以上所得的資料，先作出危害資料之總結再加上不確定因素之評估，進而作出健康危害發生之預估。由以上的敘述可以了解，爲作出正確合理的風險評估，安全性資料之收集是非常必要的，尤其針對成分複雜的食品類，其資料之完整性又顯得更加重要。 各國政府在保障民眾食品安全上，有許多不同的做法，不外乎是先透過規格的制定與使用的規範及抽驗，然而大多較屬被動式的行爲。在美國，政府對於一些保健食品或膳食補充品的規範雖較許多國家寬鬆，但國家毒理計畫（The National Toxicology Program，NTP）會主動針對一些被大量使用或有安全疑慮之食品，進行安全性的評估，以確保民眾之安全。 而行政院衛生署也於民國 90 年公告特殊營養食品查驗登記相關規定，明確列出申請查驗登記時需要檢附相關資料，例如必需有試用報告證實產品真的對某些特定對象有所助益，才能明確將適用對象標示於產品包裝上，還需附上原料成分、營養成分分析表...等資料，審核過程也比一般食品更加嚴格。病人用特殊營養食品的適用對象爲有特殊疾病需求的病患，例如：中風病患及管灌患者，這些病患一天所需的所有營養素只能仰賴特殊營養食品提供；又如慢性腎臟病患的飲食，需要嚴格限制蛋白質，並控制鈉、鉀及磷，以免腎功能加速惡化，導致必須提前洗腎才能維持生命。而洗腎患者(不論血液透析或腹膜透析)的日常營養除限制磷、鉀、鈉之外，還需補充高生理價值的蛋白質，是有別於慢性腎臟病患的飲食，這些特殊營養需求均不易由日常飲食獲得，常需特殊營養食品來輔助達成。指導慢性腎臟病患適當使用特殊營養食品，可以延緩病程進展至洗腎階段。 本計畫之目的即在建立一個類似美國 NTP 的計畫中心，主動針對一些與民眾需求相關之特殊營養食品及原料進行安全性評估，以提供政府作爲政策制定之評估，廠商研發新興產品之依據，並增進民眾對食品安全之了解。 在本計畫內我們將針對（1）病人用特殊營養食品及其原料；（2）嬰兒配方食品及較大嬰兒配方輔助食品傳統食品及其原料，進行安全性資料之收集、審查，作出安全性之評估報告。本研究將透過網路及各國政府或國際組織之資料庫，含本國、美國、日本、紐澳、歐盟以及 WHO，之搜尋，收集有關上述食品類之安全性相關資料，進行風險評估。必要時，則進行急毒性以及基因突變試驗以補強毒理資料，以便作出更正確之評估。安全性資料所具備之資料將參照目前衛生署對非傳統食品原料之規範，包含 1)原料基本資料，2)成分分析，3)攝取量之評估，4)營養及毒性資料，5)世界各國准用或拒絕之法規資料。 最終目的在於協助食品衛生處建立主動進行特殊營養食品之安全性評估制度，而本計畫之結果除了可提供政府作爲政策制定之評估外，亦可提供廠商研發新興產品之依據，更對於民眾對

	食品安全之了解有所助益。
• 英文摘要	查無英文摘要