

新興食品原料安全性評估作業原則草案

中華民國○年○月○日發布

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化學組成或形態，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(例如補藥、植物用藥、傳統中藥、牙膏等)，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，如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，則須依據本作業原則「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，未來若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、錠狀及粉劑等)
- (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等)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、毒理試驗之相關資料

檢附之安全性評估資料、毒性試驗項目及方法，應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) 之原則。如為引用研究文獻，須為發表於科學期刊之完整資料。

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

1. 基因毒性試驗：包含微生物基因突變分析、體外哺乳類細胞基因毒性分析及動物體內基因毒性分析。
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(含)以上的國家准許食用時，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

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

1. 基因毒性試驗：包含微生物基因突變分析、體外哺乳類細胞基因毒性分析及動物體內基因毒性分析。
2. 28 天餵食毒性試驗

(三) 為考量動物福祉，毒理試驗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，原則如下：

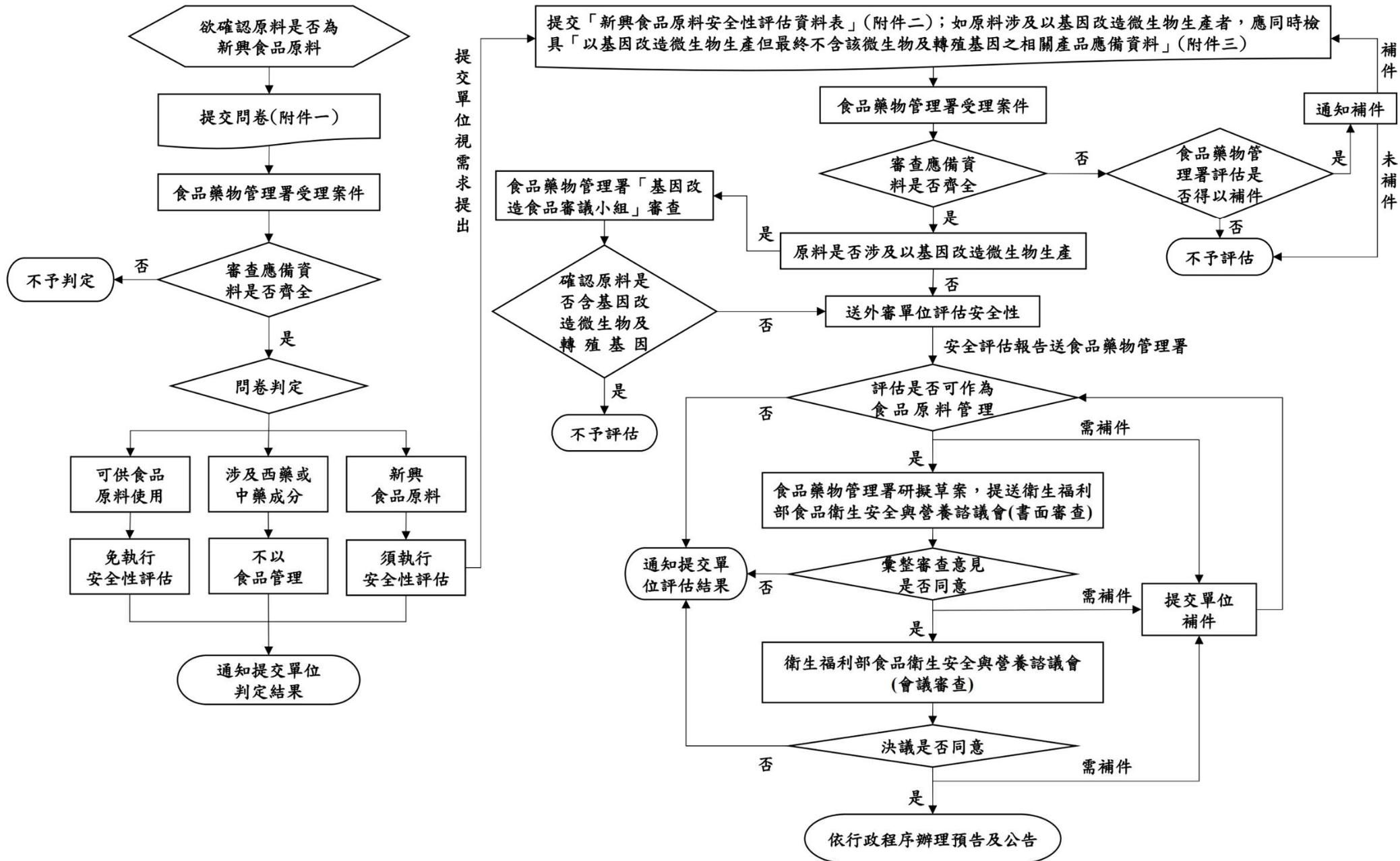
1. 有關基因毒性試驗，若試驗物質之微生物基因突變分析及體外哺乳類細胞基因毒性分析之結果為基因毒性陰性，無須再進行體內基因毒性試驗。

2. 如有相關試驗結果或研究文獻顯示試驗物質之口服急性毒性試驗之半數致死劑量(median lethal oral dose, LD50)結果大於 2,000 毫克/公斤，則 28 天餵食毒性試驗及 90 天餵食毒性試驗之動物劑量設計，得以 1,000 毫克/公斤體重/天作為單一最高劑量進行試驗。
3. 90 天餵食毒性試驗及致畸試驗得合併成單一試驗執行，以減少試驗動物數量，但合併後之試驗報告及其結果，應包括 90 天餵食毒性試驗及致畸試驗之必須觀察、檢測及評估的相關項目。

- 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等)
- 六、 世界各國准用或拒絕之法規資料
- 七、 其他必要性或足以證明安全性之相關資料

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、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、其他國家或國際組織之綜合性評估報告等相關資料。

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等)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等)	
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	
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的加工方	

<p>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)</p>	
<p>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</p>	
<p>16.原料的結構或組成是否因加工而改變</p>	
<p>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)</p>	
<p>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、程度及可能導致的劑量等</p>	
<p>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</p>	
<p>20.原料的結構、來源等是否新穎，因次相關食用安全性資料不足</p>	
<p>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</p>	
<p>22.其他有助於評估資料</p>	

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等)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、錠狀及粉劑等)
- 預計應用於食品中之最終產品型式(如原料本身或萃取物等)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(含)以上的國家准許食用時，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. 其他必要性或足以證明安全性之相關資料

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(吸收、分佈、代謝、排除)

生物利用率

產生過敏、副作用、藥理作用資料

其他國家或國際組織之綜合性評估報告

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) 申請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，應檢附詳述試驗方法及結果之完整報告(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「雙語詞彙、學術名詞暨辭書資訊網」之翻譯名詞撰寫。

二、應備資料：

- (一) 微生物基本資料：
 1. 學名、分類地位及其他名稱。
 2. 獲取微生物之來源。
 3. 微生物鑑定資料，如有寄存於官方承認的菌種中心，請提供寄存編號或其他資料。
- (二) 基因改造微生物之建構方法：

包含轉殖入微生物之基因載體 (vector/plasmid) 之描述，基因改造微生物所含轉殖基因之插入位置(在微生物的基因體或在 vector/plasmid 上) 與拷貝數。
- (三) 基因改造微生物轉殖基因之穩定性。
- (四) 自產品移除基因改造微生物及轉殖基因之方法。
- (五) 產品不含基因改造微生物及轉殖基因片段之證明。
- (六) 說明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。