

食品原料安全管理

撰文/高怡婷

可不可以做為食品，安全最重要

食品是指供人飲食或咀嚼的產品及其原料，一般來說就是五穀雜糧、雞鴨魚肉、蔬菜水果等組成的各式菜餚，滿足我們一天三餐的口腹之慾，同時也提供一天所需的熱量。然而，隨著國人生活水準的不斷提高，大家不再滿足於這些傳統的食品及菜餚，希望在攝取熱量的同時，又可以健康、美麗、強壯等等，這些慾望迫使食品商不斷的尋找新食材，或者是用新的加工方式生產出不同於傳統的原料。二十幾年前曾經在臺灣流行過的守宮木（又稱減肥菜），雖然是在馬來西亞常用的蔬菜，但在臺灣因為街頭巷尾謠傳有減肥的功能，因此有些民眾長期及大量的食用，在食用 2-3 個月後逐漸出現氣喘及缺氧，引起心悸、心律不整等徵狀，嚴重者甚至產生呼吸衰竭，這個事件後續經當時的衛生署發布警告，終於在國內平息，但事後統計至少有 200 多人受害。因此，在考慮這些新的食材或新原料真的可以達成消費者想要的效果之前，食材的安全是更必需要被考慮的議題。

安全的食品原料在那？

食品安全衛生管理法為國內管理食品衛生安全的主要法規，在第十五條第一項第九款中寫到，從未於國內供作飲食，且未經證明為無害人體健康者，不得製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入、輸出、作為贈品或公開陳列。法條中寫得

很清楚，怎麼判斷原料可不可以食用，首先要先判斷是不是傳統性的食品原料，如果有長久的食用歷史，而且這些食用歷史是做為食品使用（不是作為藥品、化粧品或傳統草藥使用）者，並且在長久的食用歷史中，沒有特殊不良反應通報或明顯證據顯示對人體會造成傷害，則為傳統食品原料，這些原料通常都是農、漁、牧、微生物或礦物質等鮮品，且使用傳統的加工方式生產，這也是所謂「一般認為是安全的概念 (Generally Recognized As Safe, GRAS)」。反之，如果一項原料不是傳統食品原料，例如食用歷史不長、食用族群也不多、傳統上是作為治療的藥草、使用新穎的加工方式等，這些原料如果要做為食品使用，就必須要進行安全評估，以確認其食用的安全性，才可以開放作為食品原料使用。

一般民眾或者是廠商常常會誤會，認為食品不過就是商店隨便買來就可以吃的東西，為什麼需要這樣繁複的手續來進行評估？也正因為食品是隨處可以取得，沒有醫師或藥師開處方來保護，頂多是要求業者在包裝上加警語或醒語提醒消費者，因此，事前的安全評估更顯重要。

衛生福利部食品藥物管理署近幾年來一直在協助廠商進行食品原料安全評估的工作，並且將評估後可作為食品原料使用的品項集結為「可供食品使用原料彙整一覽表」，放在網站上供各界參考。目前一覽表大致將食品原料區分為「草、木本植物」、「藻

類及其來源製取之原料」、「菇蕈類」、「微生物及其來源製取之原料」、「海洋動物、水產類、爬蟲類及其來源製取之原料」、「昆蟲及其來源製取之原料」、「禽、畜類及其來源製取之原料」及「其他」等類約 750 項。要強調的是，這個一覽表並非正面表列，所以一般傳統的食品原料、三餐常吃的東西不會出現，在使用此表的時候，除了品項的學名要符合外，也要注意「食用部位」、「食用限量」、「限用產品型態」及「警語」的規定。另外大家常常忽略的地方是，如果使用的原料是中藥材，要注意整個產品的配方不得涉及中藥固有成方及其加、減方，所謂的中藥固有陳方就是如「由當歸、川芎、熟地、白芍」等組合而成的「四物湯」、由「龜板、鹿角、人參、枸杞」等組合而成的「龜鹿二仙膠」等，產品如果配方涉及到這些處方，就是違反了藥事法，後果是很嚴重的。

藥食兩用中藥材

華人因為在傳統的食用歷史中，一直有使用中藥材入膳的經驗，因此食品原料管理若涉及中藥材管理也更顯複雜。中藥與食品雖然都屬於衛生福利部管理範圍，但是卻分屬於中醫藥司及食品藥物管理署權責，法源又分屬於藥事法及食品安全衛生管理法。到底那一些是中藥材？那些中藥材可以拿來生產食品？添加多少量可以當食品？那些配方不行？一連串的疑問，都需要好好的溝通、協調及釐清。

一般可以將中藥材管理區分為三類、第一類是衛生福利部中藥司共分六次正式公告的 215 項可同時提供食品使用之中藥材，這些品項中很多是傳統食品，例如絲瓜、桃、綠豆及牛、羊等，但仍有例如菊花及枸杞等中藥材，這些中藥材既然已經正式公告，就是可以做為食品原料使用，第二類是沒有經正式公告可同時提供食品使用，但是列在食品藥物管理署網站「可供食品使用原料彙整一覽表」中，例如人參及當歸等，這就是食品管理機構考量人參雞及當歸鴨等，已經有長久的食用歷史，雖未被公告為藥食兩用中藥材，但如果不是單一原料使用，還

是可以進入食品加工鏈。第三類就是沒有公告為食品原料，也沒有列在一覽表中，例如附子及麻黃等中藥材，這一類中藥材非常清楚，不能做為食品原料使用。

舉個例子，前一陣子因為大陸劇的流行，在劇中貴妃用來補身的「阿膠」也流行了起來，「阿膠」因為列在藥典中，因此是中藥材；「阿膠」既沒有公告為可同時提供食品使用之中藥材，同時也沒有列在「可供食品使用原料彙整一覽表中」，因此就是上段提到的第三類，是不能做為食品原料使用的品項。

然而，食品的型態越來越複雜，中藥材進入食品的形式已不限於傳統上以中藥入菜的人參雞（少量添加人參，不具藥性，只增加一點人參的風味）。但這幾年流行的產品，包括把中藥材、食材萃取乾燥後，全部填入膠囊或者打成錠劑的膠囊錠劑產品，或是為了滿足不喜歡吞膠囊錠劑產品，製成一瓶瓶漂亮飲品等，這些產品究竟是食品還是藥品，也挑戰目前管理的機制。

什麼是非傳統食品原料？

什麼是非傳統食品原料？簡單來說，不是傳統食用的食材就是非傳統食材。進一步分析，可以包括以下幾個面向。

1. 這些食材在臺灣境內沒有食用歷史或食用經驗，這裡指的食用歷史大約要 2-3 個世代，也就是 30-50 年的時間，同時食用經驗是專指做為食品使用，曾經有案例是過去都做為洗澡水使用的植物，是不能把這樣的使用歷史做為食用歷史；
2. 這些原料不是由傳統培育、繁殖程序所收成。例如香菇具有悠久的食用歷史，但我們吃的是子實體的部位，香菇菌絲體雖然 DNA 跟香菇一模一樣，但是因為從來沒有當成食品原料的經驗，就是非傳統食品原料；
3. 食用的方式不傳統，例如草莓種子或是奇異果種子，雖然我們在吃草莓或者是奇異果時不會吐籽，但是我們也不會在短時間內吃到那樣多的種子，因此這些種子萃取物因為食用方式不同，也算

是非傳統食品原料；

4. 雖然是傳統的食品原料，但是是利用具新穎性之食品加工製程，而導致食品的組成或結構改變。例如奈米食品或是基改食品都是非傳統食品原料的例子，但因為這兩項實在太特殊了，另外有審查的機制來進行評估，就不在本文說明。

非傳統性食品原料申請作業指引

食品廠商想要使用的食材到底是傳統？還是非傳統？如果是非傳統要怎麼進行安全評估？食品藥物管理署為了協助廠商解決這個問題，研擬了「非傳統性食品原料申請作業指引」，並公布於網站上。首先，廠商對於使用的食品原料不確定是傳統還是非傳統時，可以先依據指引的第一部分，填寫問卷，問卷的內容大約就是，要申請的是什麼原料？有沒有食用歷史？是在怎樣的區域食用？或者是那些特定的族群食用？已經食用了多少年？是怎麼食用的？為食品或藥品？是平常吃還是特定節日吃？等等問題。由業者填妥問卷送至食藥署審查，食藥署會依據所填的內容進行審查，像是義大利麵或者是PIZZA上常見的羅勒，雖然在臺灣只吃過同種的九層塔，但羅勒在國外就是很普通的食材，就如同我們小葉菜類，像這樣的食材，雖然在臺灣沒有食用歷史，但是因為在國外食用歷史及食用的族群已經夠長夠寬夠廣，所以也可以當成傳統食品原料來使用。如果可作為傳統食品原料使用，就可以直接生產上市，但如果是非傳統食品原料，就必須要進入第二階段的安全評估。

除了經過第一階段問卷審查確定是須要進行安全評估的品項，或者是廠商已經確定是非傳統性食品原料，可以檢具相關資料給食藥署進行安全評估。第二階段的安全評估主要是依據毒性試驗資料來評估這項原料作為食品，供人長期食用的安全性。食藥署會依據廠商提供的資料，同時也會搜尋其他先進國家是否有已經審查過的資料做為佐證，進行綜合評估。一般原料是否安全，應該是要看有沒有夠長的食用歷史以及食用的族群要夠寬夠廣，

而且都沒有傳出不良反應的案例，但新的原料沒有辦法經過這樣久的時間來累積數據，因此需利用實驗動物進行試驗，由所得的數據來進行分析評估，是這個時代的科技發展認為可行的評估方式。然而，隨著科技的發展，未來有可能可以找到更具代表性的評估方式，也有可能出現新的科學資料，因此經過評估的非傳統性食品原料隨時可能再次進行評估的；通過安全評估的非傳統食品原料，也會因為累積了夠長夠多夠廣的食用歷史，而慢慢蛻變為傳統食品原料。

正因為食品原料一旦審核通過，會依據食安法進行公告通知，所有的廠商只要遵守公告的內容，就可以生產各式各樣的產品上市，這個與健康食品只對於單一產品進行評估所影響到的消費者程度是截然不同的，如果原料不安全，對於消費者造成的危害是很大的，也就是因為這樣的原因，非傳統性食品原料的安全性審查是相對的嚴格，希望無論是廠商或者是消費者都可以瞭解到食藥署的用心。

AgBIO

高怡婷 衛生福利部食品藥物管理署 食品組 安全評估科 科長

