

出國報告書（出國類別：開會）

赴美國參加第 119 屆公定分析化學家協會(AOAC)年會  
及參加「分析實驗室品質確認」訓練課程

服務機關：衛生署藥物食品檢驗局

出國人員 孫慈悌副局長 鄒玫君組長

賴 齡技士 吳宗熹技士

開會地點：美國奧蘭多市

出國期間：94 年 9 月 10 日至 9 月 17 日

（吳宗熹技士自 9 月 8 日起）

報告日期：94 年 11 月 25 日

# 目 錄

目 錄.....	1
摘 要.....	2
壹、目的.....	3
貳、過程.....	3
參、心得與建議.....	11
肆、活動剪影.....	20
伍、附錄.....	26

# 赴美國參加第 119 屆公定分析化學家協會(AOAC)年會 及參加「分析實驗室品質確認」訓練課程

## 摘 要

第 119 屆公定分析化學家協會(AOAC)年會於 2005 年 9 月 11 至 15 日於美國佛羅里達州奧蘭多市”Orlando World Center Marriott Resort and Conference Center”舉行。年會期間除舉辦數場 AOAC 之事務會議、各項議題之座談會，以及研究成果壁報展覽外，年會前（9 月 9 至 11 日）並開辦四場訓練課程。本屆年會本局共派 4 員參加，由孫慈悌副局長領隊，第一組由鄒攻君組長出席並展出研究成果壁報一篇，第三組由賴齡技士出席並展出研究成果壁報二篇，第五組由吳宗熹技士出席並參加年會前訓練課程。此外，本局中部檢驗站張洳楣技士則以中興大學食品科學研究所名義自行參加年會並展出研究成果壁報一篇。本屆年會 AOAC 台灣分會理事長潘子明教授亦出席，並展出研究成果壁報一篇。年會期間藉參加各議題座談會（Symposium）、參觀各主題研究成果壁報展出，以及與各國醫藥及食品檢驗科技與管理機構之專家、相關檢驗科技之企業，以及醫藥及食品之生產業者等國際人士互相交流，了解國際間檢驗科技之發展現況與趨勢，並與國際友人建立溝通管道。

## 壹、目的

1. 參加 AOAC 國際性年會，與與會之各國專家深入研討及溝通，增進彼此之了解與互信，建立本局與國際溝通及聯絡之管道。
2. 參加食品安全、膳食添加劑、天然毒素及食品過敏原等議題之研討會或座談會，以瞭解國際之檢驗技術發展與研究趨勢。
3. 展出本局檢驗研究成果壁報四篇。
4. 參觀年會各檢驗研究主題之壁報展覽，與壁報作者討論並學習其方法與技術。
5. 藉由參與 AOAC 年會增加參與國際會議及與國際人士交際之經驗。

## 貳、過程

此次赴美參加 AOAC 第 119 屆年會除吳宗熹技士參加年會前之訓練課程外，行程共計 8 日，扣除飛行往返日，實際天數為 6 天。吳宗熹技士因參加年會前(9 月 10 日與 9 月 11 日)訓練課程「分析實驗室品質確認(Quality Assurance for Analytical Laboratories)」，故行程為 10 日，扣除飛行往返日，實際天數為 8 天。年會期間出席大會開幕儀式、參加會議、出席座談會、參觀壁報展覽，內容整理如下，年會議程及年會前訓練課程詳如第 119 屆 AOAC 年會大會手冊，如附件一：

## 9月8日及9日(週四、五):

吳宗熹技士啟程，於9日9日抵達奧蘭多，休息一日調整時差，準備參加訓練課程。

## 9月10日(週六):

「分析實驗室品質確認」訓練課程(課程講義如附件二)第一天課程，於上午7點30分報到，8點30分開始上課至下午5點結束，其中中午12點至1點休息用餐。本訓練課程共有學員28名。課程由加拿大JH TechRight Consulting主任Gerald H. Hirsch博士以及美國Quality Assurance for Environmental Health Laboratories之Eugene J. Klesta, Jr.博士共同講授。上午講授「Introduction and Definitions」、「Basic Statistics」、「Control Charts」三個章節。下午講授「Planning and Organizing a Quality Assurance Program」、「Sampling and Quality Assurance」、「Analytical Methods」三個章節。

孫慈悌副局長、鄒玫君組長及賴齡技士啟程，前往奧蘭多。

## 9月11日(週日):

「分析實驗室品質確認」訓練課程繼續第二天課程，於上午8點開始上課至下午4點30分結束，其中中午12點至1點休息用餐。本日訓練由加拿大JH TechRight Consulting之主任Gerald H. Hirsch博士以及美國Quality Assurance for Environmental Health Laboratories之Eugene J. Klesta, Jr.共同講授，上午講授「Proficiency Testing」、「Records and Reporting」、「Computer and Quality Assurance」三個章節，並進行小組討論。下午講授「Writing the Quality Assurance Manual」、「Quality Assurance Auditing」兩個章節後進行小組討論。最後由Eugene J. Klesta, Jr.博士進行總結並頒發受訓證書(受訓證書影本如附件三)。

上午孫慈悌副局長、鄒玫君組長、賴齡技士以及AOAC台灣分會潘子

明理事長抵達會場完成報到註冊。下午 1 點至 3 點孫副局長出席「Presidential Task Force on Dietary Supplements Meeting」。晚上 6 點 30 分本局所有出席年會人員及潘理事長一行人參加本屆 AOAC 年會開幕歡迎餐會暨頒獎儀式 (President's Welcome Reception and Awards Ceremony)。7 點 30 分參加展覽會場開幕歡迎會 (Exhibit Hall Grand Opening Reception)，於會場內遇日本厚生勞動省國立醫藥品食品衛生研究所 (NIHS) 人員，包括食品部第三室室長穗山浩博士、渡邊敬浩博士以及生藥部木倉琉理博士。

### 9 月 12 日 (週一)：

上午 8 點 30 分參加開幕大會 (Opening Session and Keynote Address)，本屆年會主題演講題目為 "Beyond Food Safety, Nutrition and Quality—Leveraging Measurement Science as an Innovation Enabler"，由 Kraft 食品企業執行副總裁 (Executive Vice President, Global Technology & Quality, Kraft Foods Inc.) Jean Spence 女士主講，演講之內容包括指出 911 恐怖攻擊事件後，現今食品科技界的焦點由傳統食品安全 (Food Safety) 以及食品營養品質轉移到食品保全 (Food Security)、新興生物科技及奈米科技衍生之產品、食品中功能性成分或膳食添加劑 (Dietary Supplements) 等議題。

上午 10 點至 12 點，出席本屆年會之台灣代表齊聚，除本局孫慈悌副局長等四員外，包括潘子明理事長、鄒玫君組長、FDA 周家璜博士、美國食品產品協會 (Food Products Association) 何一平博士、Beacon 公司范思亮博士。一行人互相交流有關食品與藥品分析與安全性等資訊，並討論傍晚 AOAC 台灣分會事務會議之議程與討論主題，FDA 周家璜博士建議台灣應藉由 AOAC 來嘗試爭取進入聯合國食品標準委員會 (Codex Alimentarius Commission，以下簡稱 Codex)，故提議於晚間台灣分會事務會議中，提出請與會之 AOAC 榮譽顧問 Albert Pohland 博士提供建議與協助。

中午 12 點 30 分至 2 點，孫慈悌副局長、潘子明理事長及吳宗熹技士參加 AOAC 總會業務會議 (Committee on Sections Meeting)，會議中各分會代表報告各分會本年度業務以及未來之計劃。台灣分會由孫副局長代潘理事長報告本年度會務以及明年之計畫。

下午 2 點 30 分至 4 點 30 分，孫副局長參加區域分會幹部之領導發展訓練課程 (Leadership Development and Training Program for Local Section Officers)。

下午 2 點至 5 點參觀壁報展覽，展出主題為中草藥及膳食添加劑 (Botanicals and Dietary Supplements)、海洋及淡水毒素 (Marine and Freshwater Toxins) 與微生物參考物質 (Microbiological Reference Materials)，期間與各研究作者互相交流，並攜回相關參考資訊。其中中草藥及膳食添加劑主題有 33 篇壁報論文，內容針對食品之成分 (例如 phenols 及 vitaminesto) 分析提出各種不同的方法，今年展出論文多數使用 LC/MS、LC/MS/MS、HPLC、UPLC 等儀器，此分析技術應用於本局檢驗案件已行之多年，顯示本局分析檢驗技術謂為先進，另部分論文亦針對膳食食品成分建立資料庫及指紋圖譜，於此三組亦正積極針對中藥之有害物質建立資料庫。賴齡技士亦於中草藥及膳食添加劑主題展出二篇壁報，題目分別為「Survey on Heavy Metals in Raw Materials to Traditional Chinese Medicine」與「Isolation and Identification of Two Sildenafil Analogues Adulterated Illegally in Dietary Supplements」，該二篇壁報內容受到包括 FDA 之研究人員等眾多參觀者注意、詢問以及交換意見，其中提問者多為實驗室實際操作重金屬檢驗之人員，席間針對 ICP-MS 及微波消化之儀器品牌、傳統植物中汞元素之最佳消化條件、二價鎘及六價鎘在 ICP-MS 是否能分別偵測等問題有諸多討論，亦提供其他實驗室日後參考，吳宗熹技士並協助接待等候

發問之參觀人士。孫副局長與鄒組長於展覽會場參觀並與在場之國際人士進行交流。

下午 5 點至 6 點與鄒政君組長及賴齡技士參加 AOAC 新會員歡迎晚會，期間與日本 NIHS 人員以及 FDA 之研究人員等互相交流，並遇本局八月份舉辦之動物用藥研討會所邀請之講者，FDA 之 Mary C. Carson 博士。

傍晚 6 點至 7 點參加 AOAC 台灣分會業務會議，會議邀請 AOAC 榮譽顧問 Albert Pohland 博士與會指導。會議由潘理事長報告會務後，討論台灣分會以非政府組織(NGO)身分參與國際性衛生組織如 Codex，以及台灣分會未來發展方向等，並請 Albert Pohland 博士提供意見。對於台灣分會參加 Codex 議題，Albert Pohland 博士建議與熟悉 Codex 會務之人士洽談，並將於日後提供幾位熟悉 Codex 會務之人士與其聯繫方式。對於台灣分會未來發展方向方面，Albert Pohland 博士說明 AOAC 已建置資訊網路化平台 (e-AOAC)，包括線上公定分析方法(Official Methods of Analysis)以及數議題之線上論壇，將於本屆年會後正式運作，但目前僅開放 AOAC 總會之會員使用，因此鼓勵台灣分會之會員加入總會會員，並期待台灣之食品、藥物等檢驗分析專業人士可以加入各項議題之論壇，與國際間人士進行即時討論交流。

### **9 月 13 日 (二):**

今日的座談會有：1) Marine and Freshwater Toxins Community，主題為 Methods for Public Health and International Trade，2) Dietary Supplement Community，主題為 Role of Accurate Methodology in Demonstrating Safety and Efficacy of Phytoestrogens，3) TDRM，主題為 Reference Materials for the Microbiological Analysis of Foods，4) International Perspectives on Nutrient Analysis and Regulation。

今日壁報展覽，上午展出主題為消毒劑 (Disinfectants) 之檢驗研究、



飼料及肥料之檢驗 (Feeds and Fertilizer Methodology)、藥品攙偽及安全 (Pharmaceutical Authenticity and Safety) 以及食品安全及保全 (Food Safety and Security)。下午展出主題為生物技術及基因改造生物 (Biotechnology/Genetically Modified Organisms)、牛海綿狀腦病變 (BSEs/TSEs) 以及食品過敏原 (Poster Session: Food Allergens)。

上午之壁報展，本局中檢站張淑楣技士以中興大學食品科學研究所名義參展一篇，題目為 Risk Analysis for Bacterial Foodborne Outbreaks in Taiwan(2001-2003) and Detection the Growth Patterns of *Escherichia Coli* O157:H7-*Salmonella Typhimurium* and *Shigella Sonnei* in Lettuce and Water at Different Temperature and Culture Medium。

下午之壁報展覽，潘子明教授實驗室參展一篇，題目為 The Event-specific Real-time Detection and Quantification of Genetically Modified Soybean Roundup Ready。由於收集並了解 GMO 檢測以及食品過敏原之新知與發展趨勢是此行主要目標之一，因此對於有關 GMO 檢測以及食品過敏原檢測議題之壁報展出之研究內容皆特別仔細瀏覽。在 GMO 部分，加拿大食品檢驗局(Canadian Food Inspection Agency)展出之 New Screening Method for the Detection of Unauthorized Genetically Modified Crops，澳洲國家量測研究所 (National Measurement Institute) 展出之 Precise DNA Reference Materials for GMO Testing，以及日本農林水產省獨立行政法人食品總合研究所展出之 Comparative Studies of Five Real-time PCR Equipments on Quantitative Methods for Genetically Modified Maize and Soy，為新發展之技術或新穎之訊息。在食品過敏原部份，有數篇 FDA 對市售食品過敏檢測套組評估研究，日本國立醫藥品食品衛生研究所一展出一篇有關利用 PCR 方法檢測花生之研究。針對上述幾篇研究，皆當場向作者詢問與討論，並請作者將相關研究訊息以電子郵件提供之。

## 9月14日(週三):

今日的座談會有：1) Agricultural Materials Community，主題為 Trace Metal Development in Fertilizers, The Agricultural Community in Avtion，2) Dietary Supplement Community，主題為 Novel Techniques for Dietary Supplement Analysis，3) Approaches to Food Defense，4) TDLM，主題為 Manage the Accreditation Process – The Old, the New and What’s to Come, The Project Management of Accreditation，5) Food Allergens Community 主題為 Harmonization of the Validation Process for Allergenic Residue Detection Methods，6) Practical State of the Art Analytical Tool for the Lab。

本屆年會食品過敏原社群座談會由 AOAC 代表、歐盟歐洲委員會 DG 聯合研究中心參考物質及良策研究所 (European Commission, DG Joint Research Centre, Institute fir Reference Materials and Measurements) 代表、FDA 食物安全與應用營養中心 (Center for Food Safety and Applied Nutrition) 代表、加拿大健康部 (Health Canada)、日本國立醫藥品食品衛生研究所 (NIHS)、澳大利自然資源與應用生命科學大學 (Natural Resources and Applied Life Science) 專家與英國 Eurofins Scientific Group 專家發表各國之食品過敏原檢驗方法開發、建立、評估與確認之原則與現況。

今日壁報展覽，上午展出主題為一般分析方法 (General Analytical Methods) 之檢驗研究、一般鑑定者報告 (General Referee Report) 以及研究生研究報告 (Graduate Student Research)。下午展出主題為實驗室管理-品質確認及認證 (Laboratory Management – Quality Assurance and Accreditation)、真菌毒素與植物毒素 (Mycotoxins and phycotoxins) 以及營養素分析及標示議題 (Nutrient Analysis and Labeling Issues)。

上午之壁報展，本局一組參展一篇，題目為 Simultaneous HPLC Determination of Multiple Components of Sunscreens in Cosmetics，由鄒玫君

組長於現場答覆參觀者提問。FDA 之 Forensic Chemistry Center 展出一篇有關攙偽之檢驗研究，題目為 Economic Adulteration: The Identification and Quantitation of Starch in Cheese，該研究與本局目前正該發展之食品攙偽檢驗相關，除向壁報展出者請益外，亦請壁報展出者會後以電子郵件將相關研究資訊提供本局參考。下午之壁報展各主題中，真菌毒素與植物毒素之檢驗研究亦為本次出席年會收集國際間最新檢驗研究資訊之主要目標之一，故針對檢驗方法開發、方法確認與市售套組效能評估之研究報告，皆請展出者會後以電子郵件將相關研究資訊提供本局參考。

#### **9月15日(週四):**

今日的座談會與會議有：1) Best Practices for Validation of Microbiological Methodology，2) Mycotoxins Control Strategies – Methodologies for Economically Challenged Regions of the World，3) Recent Advances to the Multiresidue Analysis of Agrichemicals，以及4) Technical Committee on Juice and Juice Products Meeting 與5) Official Methods Board Meeting。本日為本屆年會活動最後一日，年會於 Official Methods Board Meeting 結束後正式落幕，與會者則於今日陸續踏上歸途。

#### **9月16日及17日(週五、六):**

搭機返國，於9月17日返抵台北。

## 參、心得與建議

### 一、落實源頭管理－建立業者品質管理觀念與能力，確保消費者權益

本屆年會吳宗熹技士參加「分析實驗室品質確認」訓練課程，兩日訓練課程總共講授 11 個章節並舉辦小組討論，課程相當緊湊但內容非常充實。本訓練課程共有學員 28 名，學員多來自美國業界人士，包括食品公司、農產公司、民間分析實驗室以及品質管理顧問公司等。課程中學員除由授課之專家講授中學習有關分析實驗室之品質確認方法與知識外，於課堂中，來自業界的學員常會提出其公司或實驗室所曾遭遇之品質管理問題，或是提出所曾發生之事件，所有學員因此可藉由實例更加深學習效果。從受訓學員多來自業界，以及業界學員踴躍發問並分享其品質管理之經歷，體認若能加強業者品質管理觀念與能力，並促其做好自主品管，無非是保障消費者權益之重要方式。因此建議於國內應鼓勵業者參與類似訓練課程，並支持辦理類似之訓練課程供業者參加。

### 二、新興科技之發展改變傳統分析檢驗科技

近年來科技之發展以及其應用於人類生活上，著實牽動並衝擊整個人類社會。過去已在全球引發各界注目與議論之焦點，諸如基因改造生物、複製技術、胚胎幹細胞應用等所牽涉之健康風險、環境風險與道德層面之議題，與 911 恐怖攻擊後於傳統食品安全外逐漸加強重視的食品保全議題等等。以下報告就參與本屆年會時所接觸之功能性食品或食品添加劑與奈米科技之討論與見聞，並提出建議。

#### (一) 功能性食品或食品添加劑：

本屆年會膳食添加劑社群 (Dietary Supplement Community) 是唯一辦

理一場以上座談會之社群，共有兩場，一為9月13日主題為「Role of Accurate Methodology in Demonstrating Safety and Efficacy of Phytoestrogens」座談會，另一為9月14日主題為「Novel Techniques for Dietary Supplement Analysis」，可說是最熱門之主題。此外在「Botanicals and Dietary Supplements」主題之研究成果壁報展覽會場中，也可感受到參觀人士對壁報內容的熱烈興趣。本次展出壁報內容大多為分析方法之改進，然由於傳統中藥使用量大幅提升，雖然歐美國家均將中草藥歸類於膳食補充品管理，但有關其肝毒性、藥材誤用、重金屬、農藥及微生物之污染、鑑定、缺乏標準等安全問題備受矚目，為促進中藥科學化現代化，與西方醫學並駕齊驅，各國都在進行其安全性評價研究，第三組賴齡技士展出之「Survey on Heavy Metals in Raw Materials to Traditional Chinese Medicine」即針對中藥材之重金屬背景值進行調查及統計，提供行政機關制定限量標準參考依據；另外展出之「Isolation and Identification of Two Sildenafil Analogues Adulterated Illegally in Dietary Supplements」係由市售膳食品中檢出非法之西藥，與會人士對產品來源及分離的技巧多有詢問，席間並與日本國立醫藥品食品衛生研究所人員進行交流，獲益良多，各國與會人士皆很肯定我們對於中藥等膳食補充品的品質管制所做的努力，我們也自此了解國際的最新發展與應用，刺激本局之未來研究方向。

由於現今分析技術的精進，加上過去研究結果與知識之累積，許多食品中之功能性成分或是一些食品添加劑的生理功效，紛紛被確認或逐漸研究證實中，在未來，食品工業的發展趨勢中，功能性食品與食品添加劑必然是一主題。因此未來不僅新功能食品與新食品添加劑之研發外，其檢驗分析之需求，包括功效成分之定性、定量檢驗技術，以及食用安全檢驗，例如中草藥中重金屬之殘留檢驗技術等，亦將隨之增長。建議本局應將上述議題資訊之搜集與檢驗技術之開發與建立視為重要之任務。

## （二）奈米科技—新的安全性議題

正如上所陳，由於現代分析科技與純化技術的精進，許多具生理功效的成分已可界定至小分子的層次，對於某些奈米級分子的純化技術也日益發展成熟，因此開始有業者推出所謂的奈米科技產品或奈米化產品。有別於傳統的食品或藥品，奈米化產品強調直接以純化之具功效性之小分子做為產品主成分，或添加純化之具功效性之小分子，因此將來面對奈米產品，針對所謂奈米成分之定性與定量檢驗，亦將成為新的食品或藥品檢驗分析之項目。此外，把奈米級分子成分做成食品、藥品或化妝品等產品直接供人類使用，亦衍生出是否須進行安全性評估之問題。亦即，當人類直接地、頻繁地且高劑量地接觸奈米級分子時，是否有害人體健康？面對這個問題，由於過去人類歷史上無相關經歷，對於新型態產品之使用利害未知，因此各國管理當局目前都相當重視奈米化產品之安全性之議題。

此行鄒政君組長於年會期間，向任職於美國食品藥物管理局（FDA）之周家璜博士詢問目前 FDA 對於奈米產品之管理態度，周家璜博士表示，FDA 內部目前亦認為奈米化產品對人類之影響未知，其安全性確有所顧慮，因此也認為市售產品目前不宜過分強調奈米化，或純以奈米化為宣傳廣告主題。然而，奈米產品上市前是否要進行安全性評估？如何進行安全性評估？目前 FDA 仍未有定論。此外，比較化妝品與食品，FDA 對奈米化食品安全性之顧慮強於化妝品，畢竟食品是直接進入人體。周家璜博士另外提到，由於奈米產品之安全性未知，加上 FDA 的態度，目前美國國內業者對於產品以奈米化主題來宣傳推銷上，多尚在保留觀望中。

對於奈米科技應用於食品、醫、藥、化妝品，其安全性評估依據、管理規範之建立等，建議國內有關單位加強收集各國之最新資訊。

## 三、積極參與國際性活動，建立國際交流管道並拓展台灣於食品

## 藥品檢驗分析上之國際地位

本屆年會期間，於研究壁報展覽或其他場合中，所遇之與會國際人士，除有學界以及包括食品業、儀器商、民間分析實驗室、檢驗試劑研發業者以及民間品質管理業等與檢驗分析相關之各行各業人士外，亦有各國政府人員，包括美國食品藥物管理局(FDA)、韓國食品藥物管理局 (KFDA)、日本厚生勞動省國立醫藥品食品衛生研究所(NIHS)等各國政府部門人員。在參加本屆年會幾場座談會以及參觀各個主題之壁報展覽後，有以下幾點心得與建議：

### (一)利用 AOAC 年會等其他國際性活動，展示本局檢驗研究成果

上述各國食品及醫藥品檢驗研究單位在研究壁報展出件數上，以 FDA 展出超過二十篇為最多，NIHS 有 8 篇（其中食品部佔 4 篇，食品添加物部佔 2 篇，生藥部一篇，以及衛生微生物部一篇），KFDA 展出 6 篇，本局今年則展出三篇。

每一場壁報展覽場裡，都隨處可見熱烈討論的場景，許多研究內容都受到熱烈的詢問及討論，故藉由 AOAC 年會展覽等國際活動之機會，可以展示各國檢驗研究成果與能力，並促進學術交流。本局近年來檢驗研究成績斐然，屢獲行政院與衛生署之獎勵，建議可積極藉由 AOAC 年會展覽等國際性活動，將本局優異之檢驗研究成果介紹給國際友人，向各國際展示台灣之檢驗研究能力。

### (二)支持並鼓勵同仁參與國際性會議，建立國際溝通與交流管道

本屆年會期間，透過面對面之場合與國際間友人進行熱絡互動、交談討論，除可深入探討與了解欲知之議題外，同時也可藉機建立與各國食品及醫藥品等檢驗研究或管理相關部門人士之溝通管道。

本屆年會日本厚生勞動省國立醫藥品食品衛生研究所 (NIHS) 與會人數超過 10 人（包括食品部、食品添加物部、生藥部及衛生微生物部等單位

人員)，其中食品部有 5 人出席。食品部所負責檢驗研究業務包括食品中動物用藥之殘留、農藥之殘留、天然毒素污染、基因改造食品以及食品過敏原等，因此 NIHS 在食品領域方面，每一檢驗研究主題可說都有專家與會。由於 AOAC 年會中同時有食品及醫藥等各領域各議題之座談會與研究成果展覽，因此本局如果能如 NIHS，有各從事領域及主題業務人員出席，則藉由每一領域及主題專業人員之與會，便可以更深入各座談會之研討議題，與各展覽壁報作者也能直接就其專業發問與討論，如此可全面了解國際上食品及醫藥品之檢驗研究最新趨勢與擷取最新之研究成果。

然而，派員人數必然有經費預算上的限制，對於 NIHS 能派如此多人與會，其經費上如何支應或補助？於年會期間亦藉機向 NIHS 友人探詢，日本友人告之並非每位與會 NIHS 人員都獲得政府全額支應差旅費用，有些與會者只補助機票費用。有鑒於 NIHS 之模式，未來若因礙於經費限制，無法支應多人出席國際性活動費用，建議本局或許能採取給於公假而補助機票，或是鼓勵休假自行前往等方式，讓較多人員能有機會參與國際性活動，一方面增加同仁之國際視野以及與國際人士交流之經驗，另一方面則可藉由同仁之出席增加台灣於國際食品及醫藥品檢驗研究界之能見度。

### **(三)利用 AOAC 之國際舞台，爭取加入國際性組織或參與國際性活動**

本屆年會中，FDA 周家璜博士提議台灣應藉由 AOAC 來嘗試爭取參與 Codex，於台灣分會事務會議時該議題即提出請與會之 AOAC 榮譽顧問 Albert Pohland 博士提供建議與協助。Albert Pohland 博士建議先與熟悉 Codex 會務之人士洽談，了解加入 Codex 所需之條件，並應允日後提供幾位熟悉 Codex 會務之人士與其聯繫方式。

Codex 是聯合國農糧組織 (FAO) 以及世界衛生組織 (WHO) 於 1963 年共同成立之國際性機構，其主要任務是建立一些有關食品之標準 (standard) 或指引 (guideline) 以維護人類飲食健康並確保國際農產及食



品之貿易公平。Codex 之成員除了聯合國之會員國外，並接納以非政府組織 (NGO) 身分參與其事務。台灣在食品檢驗研究上成就非凡，惟礙於國際政治現實，難以國家之地位或政府之身分參與國際組織或活動，然食品安全議題應無國界，而食品檢驗技術交流與食品標準訂定應無涉政治，以台灣之食品檢驗與管理能力，自應不能外於 Codex 之活動，僅只被動遵循其制定之標準或準則，應積極試圖參與 Codex 各議題討論並提供意見。既然目前以國家或政府之身分參與 Codex 事務有其困難，則藉由 AOAC 台灣分會之非官方身分，或許能較易讓台灣進入 Codex，於國際空間為台灣發聲。建議國內食品衛生等主管機關與食品界人士評估加入 Codex 之實益，以及藉 AOAC 台灣分會參與 Codex 事務之可行性。

#### **四、建立並落實食品過敏原標示制度為維護消費者健康與權益之新議題**

##### **(一) 國內食品輸出業應充份蒐集了解各國新食品標示法規，並積極配合更正產品之標示方式，以免觸法而造成商譽及經濟上損失**

食品中過敏原為現代人飲食健康的新議題，為維護消費者健康與選擇適合食品之權益，各先進國紛紛實施或將實施食品過敏原標示制度，諸如

(1) 日本於 2001 年 3 月 15 日修訂相關食品衛生法規，規定針對 5 種日本人之主要食品過敏原實施強制標示，並對其他 19 種常引起過敏症之次要過敏原實施建議標示制度，於同年 4 月 1 日生效。2002 年 11 月 6 日頒布「含過敏物質食品檢查方法」供日本各食品檢驗機構對市售食品之標示進行查驗。2005 年增列香蕉為建議標示之食品過敏原；(2) 歐盟於 2003 年 11 月

25 日通過指令 (Directive 2003/89/EC)，列舉 12 種應標示之食品過敏原。該指令要求會員國於一年內修訂本國食品標示法規，並規定給予食品企業經營者一年之緩衝過度期後，於 2005 年 11 月 25 日起全面實施食品過敏原標示制度。該食品過敏原標示制度正式實施後，未依法令標示之食品商品禁止於歐盟市場販售；(3) 2004 年 8 月 2 日美國國會通過食品過敏原標示與消費者保護法案(Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004)立法，該法案列舉 8 種主要食品過敏原，規定食品中若含有該 8 種食品過敏原之一，食品業者則須以淺顯易懂之英文(plain English)標示之。該法案並要求 FDA 必須實施檢驗之相關工作，並在 18 個月內向業者進行宣導工作。該法案將自 2006 年元月 1 日起生效。

在各國實施食品過敏原標示制度後，業者將必須依規定進行標示，否則商品除將被禁止販售外與業者可能交遭受處罰。建議我國對外貿易之主管機關，應加強及時對食品輸出業者提供各國新標示法規之資訊提供並積極宣導，促使食品輸出業者能適時調整因應，以免在出口時遭遇障礙或是遭受處罰，而造成業者財產與商譽以及我國經貿上之損失。

## **(二) 我國應積極建立並實施食品過敏原標示制度，維護消費者權益**

誠如上所言，為保障消費者健康並維護消費者選擇適合食品之權益，各先進國已陸續實施或將實施食品過敏原標示制度，我國在擠身世界先進國之際，亦應加速食品過敏原之管理法規制定並推動食品過敏原標示制

度。本局今年度執行之「台灣地區食物過敏原因之調查」計畫，目的在於調查引起台灣地區人民食物過敏症之主要食品中過敏原，並依調查結果，針對國人主要食品過敏原，進行檢驗方法之開發，以期將來具備檢驗食品中過敏原及進行市場監測之能力。本計畫之調查結果將提供行政機關，做為規劃我國食品過敏原標示制度之參考資料。

### **(三)因應食品過敏原標示制度實施，其檢驗業務需求勢必也將增長**

在日本實施食品過敏原標示制度後一年，國立醫藥品食品衛生研究所即針對5種應標示之主要食品過敏原建立檢驗方法，提供管理上驗證標示是否正確之依據。美國食品過敏原標示法規2006年起將正式實施，因此目前FDA亦正積極進行有關食品過敏原檢驗方法之評估、確認或研究，於本次AOAC年會9月14日上午舉辦之食品過敏原社群座談會(Food Allergens Community-Harmonization of Validation Processes for Allergenic Residue Detection Methods)中，代表FDA之講者指出，精確可信的分析結果對於落實食品過敏原標示以及消費者飲食安全保護相當重要，因此FDA對市售之食品過敏原檢測套組正執行評估或確認(evaluation/validation)計畫，而同日下午展出主題為食品過敏原之研究成果壁報展中，FDA即展出三篇有關評估市售之食品過敏原檢測套組之研究成果，另有一篇運用質譜儀(Mass Spectrometer)建立花生過敏原之定量方法之研究，顯見FDA為配合食品過敏原標示制度正式實施，已積極進行食品過敏原檢驗之相關作業。其它與會各國政府檢驗研究機構，例如加拿大食品檢驗局(Canadian Food Inspection

Agency)、日本國立醫藥品食品衛生研究所、歐盟歐洲委員會聯合研究中心參考物質及量測研究所(European Commission, DG Joint Research Centre, Institute for Reference materials and Measurements)等亦於座談會或壁報展覽中提出所開發建立之方法或對檢驗方法評估等研究結果。

綜合上述，為配合將來我國正式制定實施食品過敏原標示法規，本局應開發建立檢驗方法或是進行市售檢測套組之評估確認，以建立檢驗能力，驗證市售食品之標示是否確實，作為落實食品過敏原標示制度之輔助，維護消費者權益並確保國人引飲食建康。

## 肆、活動剪影



第 119 屆 AOAC 年會開幕大會（Opening Session and Keynote Address）



第 119 屆 AOAC 年會開幕大會---由左至右依序為本局孫副局長、Beacon 公司范思亮博士、美國食品產品協會(Food Products Association) 何一平博士及 AOAC 台灣分會潘子明理事長。



第119屆AOAC年會開幕大會---由左至右依序為本局孫副局長  
潘子明理事長與FDA周家璜博士，聆聽大會專題演講。



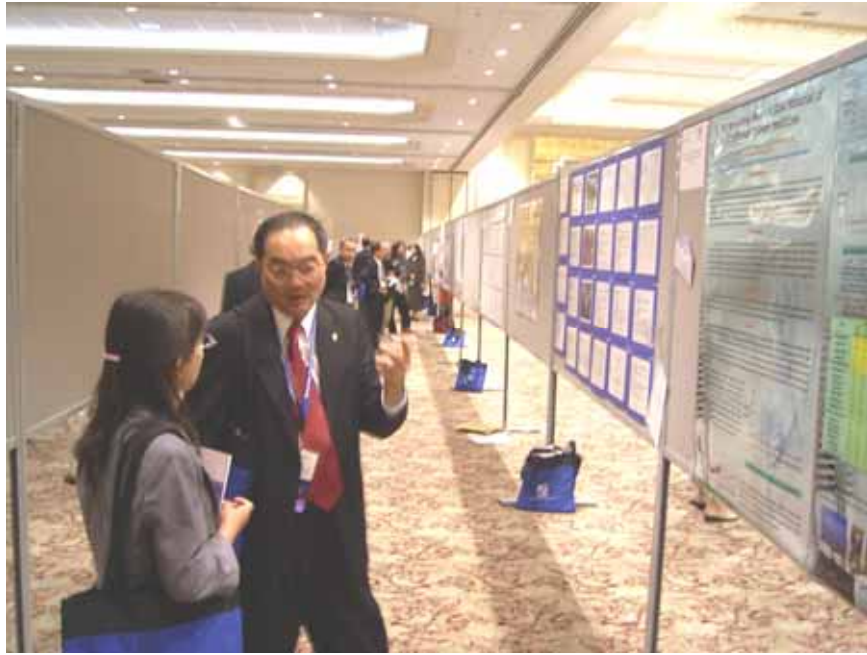
AOAC台灣分會業務會議---由左至右依順時針次序為賴齡技  
士、鄒政君組長、潘子明理事長、孫副局長、AOAC榮譽顧問  
Albernt Pauland 博士、FDA周家璜博士、奧瑞岡大學蘇意誠博  
士、Beacon公司范思亮博士。



AOAC 台灣分會業務會議---會末合影，由左至右前排為鄒玫君組長、潘子明理事長、AOAC 榮譽顧問 Albernt Pauland 博士及孫副局長，後排為吳宗熹技士、FDA 周家璜博士、Beacon 公司范思亮博士及蘇意誠博士。



AOAC 新會員歡迎晚會---左二為 FDA Mary C. CARSON 博士，右一為 FDA George M. Hanna 博士。



壁報展覽會場---孫副局長與賴齡技士討論。



壁報展覽會場---吳宗熹技士與日本國立醫藥品食品衛生研究所渡邊敬浩博士討論。





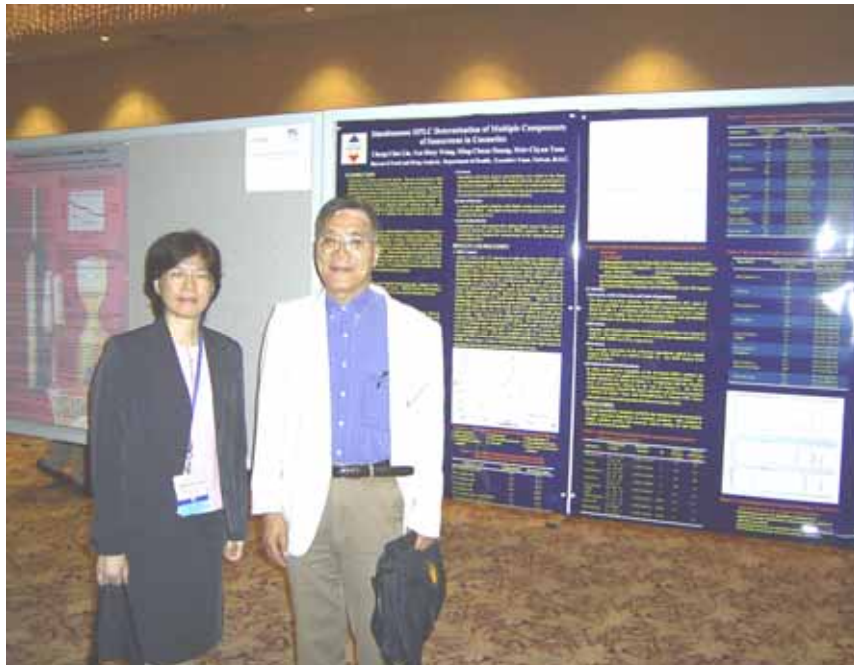
壁報展覽會場---賴齡技士向日本國立醫藥品食品衛生研究所  
穗山浩博士解說。



壁報展覽會場---吳宗熹技士聽取壁報作者解說。



壁報展覽會場---左起蘇意誠博士、潘子明理事長及張淑楣技士，討論壁報研究內容。



壁報展覽會場---鄒玫君組長與周家璜博士於展出壁報前合影。

## 伍、 附錄

附件一：第 119 屆 AOAC 年會大會手冊

附件二：「分析實驗室品質確認」課程講義

附件三：「分析實驗室品質確認」受訓證書影本

附件四：收集之各國檢驗研究成果展出資料