

出國報告（出國類別：考察）

## 美國環保署化學物質優先化篩選 與風險評估制度考察

服務機關：行政院環境保護署毒物及化學物質局

姓名職稱：謝燕儒局長、許仁澤組長、許仲豪科長、  
謝泊諺技士、崔君至高級環境技術師、  
蕭寶桂高級環境技術師

派赴國家：美國

出國期間：108年9月14日至23日（第1階段）

108年12月1日至13日（第2階段）

報告日期：109年2月5日

## 摘要

美國毒性化學物質管制法(Toxic Substances Control Act, TSCA)管理方式及邏輯值得我國進一步瞭解。基於法規要求，美國環保署借重預測評估方法、資料庫及工具模式以進行化學物質整個生命週期（包括製造、運作、流布、使用及棄置）之評估，為避免製造不必要的經濟障礙或不當妨礙產業技術創新，同時確保人體健康或環境不因面對不合理的風險而受害，美國已發展許多模式工具輔助執行化學物質之風險評估(Risk Assessment)，尤其對實測資料相對缺乏的新化學物質，經評估對於我國化學物質未來登錄及評估管理作業助益甚大，值得借鏡與學習，因此本次赴美主要考察美國環保署化學安全及污染預防辦公室(Office of Chemical Safety and Pollution Prevention, OCSPP)化學物質優先化及風險評估方法，就美國風險評估實際案例與我國現況及管理需求，與美方進行深度討論及交流。

考察行程分為 2 階段進行，辦理情形摘述如下：

- 一、第 1 階段考察日期為 108 年 9 月 14 日至年 9 月 23 日，至德州農工大學及拜會美國環保署 OCSPP，除考察訓練課程、毒理測試及動物替代測試方法之最新發展趨勢，並研議國際合作及建立長期交流機制。
  1. 考察德州農工大學超級基金中心災害研究計畫、複雜物質科學研究計畫（替代測試方法開發）與化學物質危害及風險評估訓練計畫。德州農工大學超級基金中心研發技術先進，如科學的風險評估技術模擬、風險管理，甚至與媒體、民眾溝通，皆有固定或客製化的訓練課程可供合作發展及學習，未來可望結合產官學研，共同發展我國風險管理技術與量能。
  2. 至美國環保署考察行程由美國環保署 OCSPP 助理署長 Alexandra Dunn 及國際事務部(Office of International and Tribal Affairs, OITA)副助理署長 Jane Nishida 親自接待並全程參與討論，對我方提出之合作構想及 109 年相關活動規劃，美方均表示樂觀其成。
- 二、第 2 階段考察日期為 12 月 1 日至 12 月 13 日，主要行程包含參與美國環保署主辦之二氯甲烷(Methylene Chloride, MC)及 N-甲基吡咯烷酮(N-Methylpyrrolidone, NMP)2 項化學物質風險評估初稿的公開討論會議(peer review meeting)，及考察美國化學物質優先化與風險評估方法並實作，包括化學混合物整體之風險評估方法、資訊模式建立毒物動力學相關模擬、利用健康評估協作平臺(Health Assessment Workspace Collaborative, HAWC)進行文獻分類、化學物質綜合性平臺資訊表

(CompTox Chemicals Dashboard)，以及高通量實驗數據分析並以視覺化呈現結果等。

本次考察心得與建議事項如下：

1. 面對不同類型災害導致化學物質逸散或污染之快速鑑識、處置及應變等作為，我國仍須持續提昇技術量能與人員素質。參考德州農工超級基金研究中心之作法及發展，未來可研議以跨部會合作方式，提出整合型科技計畫，以建構鑑識及應變技術。
2. 德州農工大學工程服務延伸中心緊急應變訓練所(Texas Engineering Extension Service Emergency Services Training Institute, TEEX-ESTI)擁有多元訓練設施與擬真災害現場，提供應變人員紮實訓練，可為本局設置應變訓練場及提供訓練課綱之學習典範。因應本局南部毒化災應變訓練設施場所即將完工，未來可規劃邀請 TEEX-ESTI 進行訓練設施設備之認證，並邀請 TEEX-ESTI 訓練講師來臺擔任特聘講座，拓展訓練量能，更可使臺灣成為提供東南亞國家相關毒化物災害應變訓練之核心基地，有效推展我國新南向政策。
3. 可持續透過臺美環保技術合作協定(Implementing Arrangement, IA)及國際環境夥伴計畫(International Environmental Partnership, IEP)之合作交流基礎，與美國環保署 OCSP 建立長期合作關係，建構化學物質評估與管理之能量。
4. 以目前國內的學術能量、時間或空間需求等不同背景條件下，我國尚無法仿照執行美國的風險評估報告公開討論會議，未來應建立我國可提供諮詢之學者專家人才庫。除建立長期合作、可諮詢獻策的專家群外，更應儘速培育執行後續風險評估作業所需之本土專業學術能量。
5. 透過介紹與實際演練，對混合物整體進行風險評估確實符合實務運作管理需求，然而進行此分析須配合廣泛數據收集與整體趨勢分析，方能進行比較或推算。目前我國已開始逐步建立推估與風險評估能量，後續應同步發展登錄、毒理、風險評估之資料庫與流行病學相關數據庫之整合，充實後續進行整體風險評估之能量。
6. 美國環保署資料庫為既有化學物質標準登錄建議之公開資料庫，未來可建議登錄人參考化學物質資訊表(CompTox Chemicals Dashboard)的資訊進行繳交，倘預測的部分具有足夠的可信度，亦可考量採納。
7. 以高通量方法進行化學物質優先化評估為國際趨勢，未來可廣泛蒐集相關資訊，並利用分群及交叉參照的方式找出須優先評估的物質，再進行後續相關測試，以減少執行不必要或非首要的測試。

## 目錄

壹、考察目的 .....	6
貳、考察過程 .....	7
一、行程安排 .....	7
(一) 拜會及交流單位簡介 .....	7
(二) 考察行程安排 .....	14
(三) 考察成員 .....	18
二、考察紀要 .....	19
(一) 德州農工大學超級基金研究中心相關計畫 .....	19
(二) 參訪德州農工大學工程服務延伸中心緊急應變訓練所 (TEEX-ESTI)設施...	22
(三) 參訪休士頓危害物質應變隊 (HAZMATTeam) .....	23
(四) 拜會我國駐休士頓臺北經濟文化辦事處 .....	25
(五) 拜會美國環保署化學安全及污染預防辦公室 (OCSP) .....	26
(六) 會晤白宮國家經濟委員會政策顧問 Nancy Beck 博士 .....	29
(七) 考察美國案例：參加美國環保署化學物質風險評估專家公開討論會 .....	29
(八) 與美國化學工業協會交流 .....	31
(九) 參加風險分析學會辦理之風險評估方法工作坊 .....	32
(十) 瞭解美國化學物質風險評估方法及實作 .....	33
參、考察心得及建議 .....	39
一、心得 .....	39
二、建議事項 .....	41
三、未來規劃與展望 .....	42
附件：	
附件一 名片與參訪人員名冊	
附件二 德州農工大學簡報	
附件三 美國化學工業協會(ACC)簡報	
附件四 化學物質(NMP 及 MC)風險評估初稿公開討論會議簡報	
化學物質風險評估初稿公開討論會議簡報	

## 表目錄

表 1 考察行程（第一段）.....	14
表 2 考察行程（第二段）.....	16
表 3 考察團團員名單（第一段行程）.....	18
表 4 考察團團員名單（第二段行程）.....	18

## 圖目錄

圖 1、第 1 階段考察團成員與德州農工大學團隊於獸醫暨生醫學院前合影.....	20
圖 2、與德州農工大學超級基金研究團隊會談並參觀實驗室.....	21
圖 3、考察團成員參訪 TEEX-ESTL.....	23
圖 4、考察團成員參訪休士頓危害物質應變隊.....	25
圖 5、考察團成員與駐休士頓臺北經濟文化辦事處人員餐敘.....	25
圖 6、考察團成員與助理署長 Dunn 女士、首席副助理署長 Jane Nishida 女士及與會人員合影.....	28
圖 7、謝燕儒局長及考察團成員與 Nancy Beck 博士合影.....	29
圖 8、考察團成員與專家公開討論會議主席合影.....	30
圖 9、考察團成員於專家公開討論會議會場.....	30
圖 10、與美國化學工業協會人員進行交流情形.....	31
圖 11、考察團成員與美國化學工業協會人員合影.....	31
圖 12、考察團成員參加風險分析學會辦理之工作坊.....	33
圖 13、HAWC 平臺首頁.....	34
圖 14、Comptox 資訊表所提供的資訊.....	35
圖 15、Conditional Toxicity Value Predictor 的操作流程.....	36
圖 16、使用新評估方法將複雜化合物分組並連結對人類健康的影響.....	37
圖 17、使用簡單易懂的圓餅圖分群並呈現不同化學物質的特徵.....	37
圖 18、考察團員以美國風險評估工具實作情形.....	38

本報告名詞之中英文對照

中文	英文	縮寫
德州農工大學	Texas A&M University	TAMU
超級基金研究計畫	Superfund Research Program	SRP
德州農工大學工程服務延伸中心緊急應變訓練所	Texas Engineering Extension Service Emergency Services Training Institute	TEEX-ESTI
合作學習中心	Cooperative Learning Center	CLC
危害物質應變隊	Hazardous Materials Response Team	HAZMAT Team
美國環保署	United States Environmental Protection Agency	USEPA
美國環保署化學安全及污染預防辦公室	Office of Chemical Safety and Pollution Prevention	OCSP
臺美環保技術合作協定	Implementing Arrangement	IA
國際環境夥伴計畫	International Environmental Partnership	IEP
美國毒性物質管理法	Toxic Substances Control Act	TSCA
21 世紀化學物質安全法案	The Frank R. Lautenberg Chemical Safety for the 21st Century Act	LCSA
美國化學工業協會	American Chemistry Council	ACC
風險分析學會	Society of Risk Analysis	SRA
化學物質科學諮詢委員	Science Advisory Committee on Chemicals	SACC
二氯甲烷	Methylene Chloride	MC
N-甲基吡咯烷酮	N-Methylpyrrolidone	NMP
健康評估協作平臺	Health Assessment Workspace Collaborative	HAWC
化學物質資訊表	CompTox Chemicals Dashboard	CompTox

## 壹、考察目的

美國毒性化學物質管制法(Toxic Substances Control Act, TSCA)管理方式及邏輯值得我國進一步瞭解。基於法規要求，美國環保署借重預測評估方法、資料庫及工具模式以進行化學物質整個生命週期（包括製造、運作、流布、使用及棄置）之評估，為避免製造不必要的經濟障礙或不當妨礙產業技術創新，同時確保人體健康或環境不因面對不合理的風險而受害，美國已發展許多模式工具輔助執行化學物質之風險評估(risk assessment)，尤其是針對實測資料相對缺乏的新化學物質。

依據 2016 年修法後的 TSCA，美國環保署必須管制超過 4 萬種化學物質的有效清單(active inventory)，2016 年底已先完成 10 項化學物質風險評估，未來將逐年建立優先物質名單持續進行風險評估。為了達到 TSCA 的管制需求並符合法規期程，美國必須逐年產出優先物質名單進行風險評估，其篩選及評估除仰賴物質的實際檢測資料之外，亦須持續發展替代測試方法，方能從眾多化學物質中選出最適切的清單，有效進行管控。因此，制定風險評估的執行流程、化學物質風險評估模式及運用有效科學資訊的新技術方法等，皆為化學物質管理所需決策的重要輔助工具。經初步瞭解，美國環保署化學物質優先化篩選及風險評估方法對我國化學物質登錄及評估管理作業助益甚大，值得借鏡與學習，因此本考察第 1 階段行程前往拜會德州農工大學及美國環保署化學安全及污染預防辦公室(Office of Chemical Safety and Pollution Prevention, 以下簡稱 OCSPP)，於第 2 階段行程派員考察美國化學物質風險評估相關工具及方法，期達成以下目的：

- (一) 德州農工大學研發技術先進，從科學風險評估技術模擬到風險管理，甚至與媒體及民眾之風險溝通，皆有固定或客製化訓練課程，擬藉此次考察相關訓練課程，與毒理測試及動物替代測試方法之最新發展趨勢，尋求未來學習與合作發展的機會；
- (二) 拜會美國環保署 OCSPP，持續研議臺美環保技術合作協定(Implementing Arrangement, IA)及國際環境夥伴計畫(International Environmental Partnership, IEP)相關國際合作活動規劃，建立長期合作與溝通模式；
- (三) 瞭解美國 TSCA 執法現況與產業界因應策略，以及美國化學物質優先化篩選與風險評估之相關工具，並透過實作與案例討論，強化我國後續執行風險評估的經驗及能量。

## 貳、考察過程

### 一、行程安排

#### (一) 拜會及交流單位簡介

全程考察及交流單位包括：德州農工大學超級基金研究團隊、德州農工大學工程服務延伸中心緊急應變訓練所、休士頓市立消防局危險物質應變隊、美國環保署化學安全及污染預防辦公室、美國化學工業協會及風險分析學會，各單位介紹如下：

#### 1. 德州農工大學超級基金研究團隊

德州農工大學位於美國德州大學城(College Station)，創立於 1876 年。成立時名為德州農業與機械學院(The Agricultural and Mechanical College of Texas)，為全球頂尖工程學府，更是德州第一所高等教育學府。德州農工大學擁有極高之學術成就，在美國與國際間皆享有盛名，一直以來皆名列各大權威學術評鑑機構所列之世界百大名校之一。

根據 1986 年的超級基金修正案和重新授權法案(The Superfund Amendments and Reauthorization Act, 以下稱 SARA)，美國國家環境衛生科學研究所(National Institute of Environmental Health Sciences, NIEHS)設立了超級基金研究計畫，提供以大學院校為主要參與對象的廣泛研究計畫，以解決國家超級基金計畫面臨的科學不確定性。SARA 為超級基金研究計畫規範了廣泛任務和一系列目標。這些任務包括：

- 發展先進技術，以檢測和評估有害物質對人類健康之影響
- 研發科學方法，以評估有害物質對人體健康構成的風險
- 發展用於檢測環境中有害物質的方法和技術
- 研發基礎生物、化學和物理方法，以減少有害物質的數量和毒性

自 1987 年成立以來，超級基金研究計畫從每年獲得 300 萬美元預算，資助四個大學研究中心，發展成每年獲得接近 5,000 萬美元預算的大型計畫；用於資助 20 多個研究中心及個人研究案件、小型企業研究計畫、職業和安全培訓教育計畫、及具有時效性的研究補助金。發生於 2017 年的颶風哈維(Harvey)風災，與今年三月發生於休士頓西南郊區的 ITC 工廠石化產品儲存槽的工業火災，均因為超級基金良好有效率的規劃，使資金可以馬上提撥，讓各單位能快速進行化學物質污染調查，進而採取因應措施。



本次拜會由 Ivan Rusyn 教授主持，Rusyn 教授是獸醫學與生物醫學學院獸醫綜合生物科學系教授、跨學科毒理學學院院長，同時也是環境衛生和毒理學培訓計畫主任及德州農工大學超級基金研究中心主任。其研究主要為：化學毒性機制、毒物誘發疾病易感性的遺傳決定因素及新決策方法之研發。他曾被指派為美國多個國家科學院之委員、世界衛生組織/國際癌症研究局專刊工作組 (World Health Organization/International Agency for Research on Cancer Monograph Working Groups) 主席，並曾參與糧農組織/世衛組織農藥殘留聯合會議專家工作隊 (Expert Taskforce for The Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues)。

## 2. 德州農工大學工程服務延伸中心緊急應變訓練所 (TEEX-ESTI)

德州農工大學工程服務延伸中心 (Texas Engineering Extension Service, 以下簡稱 TEEX) 起源於 1929 年，由當時稱為德州農工學院結合鄰近產業而設立之消防訓練學校。透過德州農工學院之協助開始規劃建造訓練設施。所有訓練設施皆自行規劃設計，無華麗之建築，僅有以鐵皮簡便建造而成之教室及辦公室，因重要經費都投注在訓練設施。TEEX 之緊急服務訓練中心 (Emergency Service Training Institute, 以下簡稱 ESTI) 亦是持續進步。近十年最大的發展有兩部分：一是應變管理的訓練，包含一棟新建的緊急作業訓練中心 (Emergency Operation Training Center)，由美國國土安全部 (United States Department of Homeland Security, DHS) 支援建立，提供應變中心之運作訓練；另外一部分是液化天然氣 (Liquefied Natural Gas) 外洩之應變，美國因開採頁岩油氣 (Shale Oil)，天然氣產量大增，開始設立天然氣液化站與碼頭，以出口液化天然氣。在其化工系協助下，ESTI 也開始投入液化天然氣外洩之應變研究與訓練，達到學術與實務結合之良好示範，其特色及優點如下：

- TEEX-ESTI 為全世界規模最大、歷史最悠久之工業火災訓練中心。
- 自行規劃設計所有訓練設施，且以 1:1 仿真比例建造所有情境模擬設施。
- 重視維護、易維護設計概念、及學員防護措施。滅火訓練設施至今仍堅持「手動開關、人工點火」。看似落後然實際參訪後，發現有安全、易維修、及經濟之優點。各訓練模組皆維護良好，訓練使用的空氣呼吸器背架雖極老舊，但功能未減，顯見維修保養良好，且顧慮到學員的體型差異，提供不同尺寸之防護面罩以達防護功能。
- 專業度與經驗充足，且教材內容皆已標準化。

- TEEEX-ESTI之國際化持續發展，與國外16個單位共同設立合作學習中心 (Cooperative Learning Center)，每個中心都經過TEEEX-ESTI實地評估與認證。TEEEX-ESTI並提供其教材與證書授權，目前的合作學習中心以中南美洲國家為主。合設合作學習中心相當於技術授權，可取得TEEEX-ESTI最寶貴之教材與訓練經驗。未來國內訓場若能參與成為TEEEX-ESTI的合作學習中心，定可吸引更多國內外對象來受訓，擴大我方訓場之效益。

### 3. 休士頓市立消防局危害物質應變隊(HAZMAT Team)

佔地 654 平方英里，休士頓是美國第四大城市。休士頓消防局是美國第三大消防局。Samuel Peña 領導 3900 名編制人員，包括 21 名區域隊長、10 名緊急醫療服務隊長、2 名值班指揮官和 3 名安全員。該部門擁有 87 台消防車、32 台救災車，3 座塔梯、11 輛補給車、36 個醫療隊、56 輛救護車、2 個危險物質應變隊、1 台危險物質泡沫車，3 個技術救援部隊、3 組供氧系統和 1 輛救難人員康復卡車。該部門掌管 21 個行政區共 93 個消防局，目前還有數個消防局在籌資建設中。休士頓消防局人員在 2016 年接獲 335,967 起通報案件，包括 42,109 起火災和 293,858 件緊急醫療服務通報。

休士頓危害物質應變隊於 1979 年 10 月 5 日成立，每年平均處理 1,200 件危害物質通報案件。發動機組隊負責攜帶 10 加侖分散劑，用於小型燃油洩漏。更大型的危險物質災害也都由危害物質應變隊處理。本次考察的 HAZMAT22 號站位於哈里斯堡街 7825 號。此危害物質應變隊擁有兩台規格相同的危害物質應變裝備車、22 型化學泡沫車、2000 E-One 泵、500 加侖水箱、750 加侖泡沫罐、四英寸軟管 1,000 英尺和 Williams Hot Shot II 泡沫系統。22 型化學泡沫車配有去污染設備，可單獨因應某些類型的危險物質災害。22 號站還有一輛多功能平板卡車，用於運載大量化學泡沫及其他設備。

### 4. 美國環保署化學安全及污染預防辦公室

- 美國環保署(U.S. Environmental Protection Agency, USEPA)

美國環保署簡稱 EPA 或 USEPA，是美國聯邦政府的獨立行政機構。其職責包括：根據國會頒布之環境法律制定和執行環境法規、從事或協助環境研究及環保專案，與加強環境教育，以培養大眾的環保意識和責任感。

美國環保署總部分成 12 個辦公室，下轄 10 個分區，和超過 17 所研究實驗室，各分區監督其所在地之州政府。雖然美國環保署的機構遍佈各州，但每州設有各自的環境管理機構，不隸屬於聯邦環保署，但接受美國環保署分區辦公室的監督檢查。除非聯邦法律有明文規定，州環保局才與聯邦環保局合作。各個州的環境管理機構向州政府負責，依照州的法律獨立履行職責。管理機構人員由各州自行決定；負責人、預算與聯邦的機制相似，由州長提名、州議會審核批准生效。各州的環境管理機構在執行環境政策過程有衝突時，由地方法院裁決。美國環保署總部的 12 個辦公室簡介如下：

- A. 行政及資源管理辦公室(Office of Administration and Resources Management, OARM)：人力資源管理、採購活動（契約）、補助款管理、管理和保護環保署設施。
- B. 空氣及輻射辦公室(Office of Air and Radiation, OAR)：發展國家管制計畫、政策、和法規以控制空氣污染和輻射暴露。執掌清潔空氣法(Clean Air Act)、原子能法(Atomic Energy Act)及其他環境法規。
- C. 化學安全及污染防治辦公室(Office of Chemical Safety and Pollution Prevention, OCSPP)：管制全美境內所有農藥的製造及使用，並致力於降低人類及環境接觸有毒化學物質的潛在風險。執掌聯邦殺蟲劑、殺菌劑及滅鼠劑法(Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act, FIFRA)、聯邦食品、藥品、及化妝品法(Federal Food Drug, and Cosmetic Act, FFCA)、美國毒性物質管理法(Toxic Substances Control Act, TSCA)及污染防治法案(Pollution Prevention Act)。
- D. 財務長辦公室(Office of the Chief Financial Officer, OCFO)：制定與管理環保署的年度預算和績效計畫，並針對財務運作提供必要的政策報告和監督規劃。
- E. 環境執法及遵循法令確認辦公室(Office of Enforcement and Compliance Assurance, OECA)：透過積極的民事和刑事執法來減輕及預防污染。執法活動包括水、空氣、和化學危害。並與各環保署分區、州政府、部落政府、其他聯邦機構共同執行環保法律。
- F. 環境資訊辦公室(Office of Environmental Information, OEI)：提供資訊技術服務及管理環保署的資訊設備。
- G. 律師長辦公室(Office of General Counsel, OGC)：為環保署主要法律顧問，

提供政策及規則相關之法律意見、個案審查法律見解及立法的法律意見。此外，該辦公室的律師代表環保署於法庭上與違法業者或其他機關進行訴訟。

- H. 監察長辦公室(Office of Inspector General, OIG)：獨立單位，其預算獨立於環保署，確保環保署執行業務之效能。
- I. 國際及部落事務辦公室(Office of International and Tribal Affairs, OITA)：負責與環保署各區、其他政府機構、其他國家和國際組織之專家合作事務。該辦公室協助執行技術和政策選擇，以解決該辦公室所選定的國際環境問題，同時通過國際環保合作促進美國的國家利益。
- J. 研究與發展辦公室(Office of Research and Development, ORD)：環保署內的科學研究單位。科學研究為環保署提供了可靠的決策基礎。
- K. 國土及緊急應變辦公室(Office of Land and Emergency Management, OLEM)：提供廢棄物及緊急應變計畫之政策、發展土地處置有害廢棄物、和地下油槽指導方針。提供各級政府技術援助。其管理的褐地計畫支持國家和地方政府重建和重新使用可能污染的場所。該辦公室也管理超級基金研究計畫，以因應有害廢棄物污染場地和意外化學品洩漏場址之研究，亦鼓勵創新技術來解決土壤和地下水污染。
- L. 水辦公室(Office of Water, OW)：確保飲用水安全，並恢復和維護海洋、流域及水域生態系統，以保護人類健康，以及提供魚類、植物和野生動物健康的棲息環境。執掌安全飲用水法、海洋保護及國際防止船舶造成污染公約等相關法規。
- **化學安全及污染預防辦公室(Office of Chemical Safety and Pollution Prevention, OCSPP)**

化學安全及污染預防辦公室管制全美境內所有農藥的製造及使用，並致力於降低人類及環境接觸有毒化學物質的潛在風險。化學安全及污染預防辦公室包含較細分工的科室，組織架構如下：

- A. 除害劑專案辦公室(Office of Pesticide Programs, OPP)：分屬 9 個部門，均具有科學家及技術人員。殺蟲劑專案辦公室有 3 個實驗室，分別為分析化學實驗室、環境化學實驗室及微生物實驗室。除害劑專案辦公室規範在美國製造和使用的所有農藥（包括殺蟲劑、除草劑、殺鼠劑、消毒劑等），並確定食品中農藥殘留容許量標準。主管聯邦殺蟲劑、殺菌劑及滅鼠劑法

(Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act, FIFRA)及農藥登記改進法案(Pesticide Registration Improvement Extension Act, PRIA 3)。在其他法規方面，依食物品質保護法(Food Quality Protection Act, FQPA)訂定評估農藥耐受性、訂定安全係數，並考慮兒童對農藥的特殊敏感性。依聯邦食品、藥品及化粧品法(Federal Food Drug and Cosmetic Act, FDCA)訂定食品中農藥殘留容許量標準。依瀕臨滅絕物種法案(Endangered Species Act, ESA)執行生態風險評估，以確定農藥的使用是否破壞或不利重要棲息地。公開積極與大眾溝通風險評估和風險管理行動資訊，以提高決策透明度，並促進與公眾和受影響之利害關係人的協商。

- B. 污染防治及毒化物辦公室(The Office of Pollution Prevention and Toxics, OPPT)：分屬 7 個部門，1 個毒性物質控制法部門兼測試委員會。主管毒性物質控制法(TSCA)、污染防治法(Pollution Prevention Act, PPA)、緊急事故應變計畫與社區知權法(Emergency Planning and Community Right-to-Know Act, EPCRA)第 313 章。根據這些法律，EPA 評估新的和現有的化學品及其風險，並且發展方法來防止或減少其造成的環境污染。針對有害物質和污染物推動和產業相關之方案。
- C. 科學協調和政策辦公室(Office of Science Coordination and Policy, OSCP)：提供協調、領導和同行評議，並在 OCSPP 制定科學政策。農藥安全和化學品管理是透過科學諮詢而制定出的可靠科學決策。協調新興的暴露評估和危害評估等議題。

## 5. 美國化學工業協會 (American Chemistry Council, ACC)

美國化學工業協會是美國同類型的行業協會中，歷史最悠久的協會，代表 170 多家美國化學公司。美國化學工業協會的理念，是為其會員成為美國化學業務的領導者，作為集體發聲的代表，推動以科學為本的公共政策議程，並宣導常識；致力於提高公眾對化學物質之安全性和益處的理解，及其對健康和環境潛在風險的認知，以促成化學產業的持續創新，進而改善生活、保護環境、並增強社區的經濟活力。

隨著科技進步，科學數據精準化與資訊多元化促進公共衛生和環境品質改善，科學日漸成為影響化學物質使用性、安全性及發展性之合理政策發展關鍵。美國化學工業協會致力於協助建立國際科學網絡，以增進科學研究、社會

實踐、和國家政策之間的聯繫；同時支援整合政府與民間之資源，以提高全球化學物質生產安全、運輸、與應用，並協助調和政府與化學產業之各項評估及議題倡議。美國化學工業協會的目標，是改善化學物質安全評估，進而推動基於風險考量的政策，使國家政府、監管機構與社會大眾更能有效地應用這些政策。

## 6. 風險分析學會 (Society of Risk Analysis, SRA)

風險分析學會成立於 1980 年，目前有近 2,000 名會員，成員來自學術界、政府、產業界及非政府組織等領域，背景多元。該學會為風險分析提供了交流平臺，並成為風險評估、風險溝通、風險管理及其相關政策等議題之開放論壇。風險分析學會於世界各地設立了許多區域組織，加強各地學會成員的交流。風險分析學會還設有許多專業小組，以提供成員與各領域分析師更多互動機會。自 1981 年起，該學會持續舉辦年度會議，旗下之風險分析國際期刊(Risk Analysis: An International Journal)也一直是各界廣泛參考的國際資訊。該學會為風險評估領域極具地位的國際組織。

風險分析學會主要目標為：提供不同國籍與多元領域的成員交換風險分析相關訊息、想法及方法學的機會，促進個人與組織之間的合作，以解決風險評估相關問題；積極進行風險分析相關知識的傳播，並鼓勵相關分析方法的應用；協助推動風險分析相關研究與教育發展。每年舉辦的風險分析年會提供了多元訓練課程，讓各界成員進一步學習風險分析之最新發展及相關知識。

## (二) 考察行程安排

配合受參訪單位，本次考察規劃為 2 階段辦理，第 1 階段行程排定如表 1。

表 1、第 1 階段考察行程

日期	地點	時間	行程說明
9/14	桃園	20:00	桃園機場出發
	休士頓	23:00	抵達休士頓
9/15	休士頓	—	整理資料
9/16	德州農工大學	9:30-12:00	與超級基金研究團隊會談： <ul style="list-style-type: none"> <li>● 超級基金研究中心災害研究計畫</li> <li>● Cat-App 計畫：管理複雜物質的科學挑戰</li> <li>● 德州農工大學監管科學訓練計畫：風險評估與毒理學訓練機會</li> </ul>
		12:00-13:00	超級基金研究中心安排用餐
		13:00-13:45	休息時間與參觀毒理研究室
	德州農工大學工程服務 延伸中心緊急應變訓練 所(TEEX-ESTI)	13:45-14:00	前往 TEEX-ESTI
		14:00-14:30	與 TEEX-ESTI 人員會談
		14:30-17:00	TEEX 設施參訪與討論： <ul style="list-style-type: none"> <li>● Brayton 訓場 (Brayton training field)</li> <li>● 有害物質災害訓練 (HAZMAT Training)</li> <li>● 災害城市 (Disaster City)</li> <li>● 緊急應變訓練中心 (Emergency Operations Training Center, EOTC)</li> </ul>
	大學城	18:00-20:00	與德州農工大學及 TEEX 人員餐敘
9/17	大學城	8:00-10:00	前往休士頓
	休士頓	12:00-14:00	會晤駐休士頓臺北經濟文化辦事處人員： <ul style="list-style-type: none"> <li>● 商討未來我方於休士頓可能拓展之業務與合作內容</li> </ul>
	休士頓	14:30-16:00	參訪休士頓 HAZMAT Team

日期	地點	時間	行程說明
9/18	路程	10:30-16:36	前往華盛頓特區
9/19	華盛頓特區	9:00-11:00	工作群組討論會議
		11:00-17:00	整理資料
		18:00-20:30	會晤白宮國家經濟委員會政策顧問 Nancy Beck 博士
9/20	華盛頓特區	11:00-11:45	<p>拜訪美國環保署化學安全及污染防治辦公室，持續與美國環保署進行 IA 及 IEP 相關國際合作活動之規劃。化學局提出以下計畫安排：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 組成化學物質篩選與風險評估制度與工具訓練團，前往美國參加訓練課程</li> <li>● 在臺舉辦化學物質風險評估制度與工具工作坊，將邀請美國環保署官員或專家前來講授</li> <li>● 派員前往美國環保署，針對殺生物劑（或環境用藥品）評估管理作法，規劃為期約 4 周之訓練及研習</li> </ul>
		下午	整理資料
9/21	前往紐約	10:00-16:00	返程
9/22	紐約→臺北	01:25	搭機返程
9/23	臺北	5:15	抵達臺北



第 2 階段考察為完整參與所有預定行程，分別於 12 月 1 日及 12 月 4 日出發，排定行程如表 2。

表 2、第 2 階段考察行程

日期	地點	時間	行程說明
12/1	桃園	19:30	桃園機場出發
	紐約	21:10	抵達紐約 JFK 機場
12/2	紐約 華盛頓特區	--	交通移動，從紐約至華盛頓特區
12/3	華盛頓特區	08:30-18:30	考察美國案例：參加 Peer Review for EPA Draft Risk Evaluation of Methylene Chloride (MC)
12/4			
12/5	華盛頓特區	08:30-15:00	考察美國案例：參加 Peer Review for EPA Draft Risk Evaluation of NMP
		15:00-17:30	與美國化學工業協會(American Chemistry Council, ACC)交流：執法現況與美國產業界之因應策略
12/6	華盛頓特區	08:30-12:00	考察美國案例：參加 Peer Review for EPA Draft Risk Evaluation of NMP
		12:00-17:00	小組會議
12/7	華盛頓特區	--	整理資料
12/8	華盛頓特區	08:00-17:30	考察美國案例：參加風險分析協會(Society of Risk Analysis, SRA)工作坊— <ul style="list-style-type: none"> <li>● 決策作業的判斷推導(Eliciting Judgments from Experts and Non-experts to Inform Decision-making)</li> <li>● 環境中化學混合物之健康風險評估：使用整體混合物數據進行分析(Health risk assessment of environmental chemical mixtures: analyses using whole mixture data)</li> </ul>
12/9	華盛頓特區	08:30-17:30	考察化學物質風險評估方法： 德州農工風險評估模擬工具介紹及實際操作
12/10	華盛頓特區	08:30-17:30	考察化學物質風險評估方法： 美國環保署風險評估系統 Comptox Dashboard

12/11	華盛頓特區 紐約	08:30-11:30 13:00-20:00	1.考察化學物質風險評估方法： ToxPi 工具介紹與操作 2.整理資料及交通移動，華盛頓特區至紐約
12/12	紐約	00:20	搭機返回臺灣
12/13	桃園	05:40	抵達桃園機場

### (三) 考察成員

本次考察為擴展交流層面，除本局同仁，亦邀請長期關切我國化學物質管理之專家學者及執行本局相關計畫之工作團隊共同參與，尋求建立官、學、產業間多面向的合作機會。

表 3、第 1 階段考察成員名單

姓名	職銜	服務單位
謝燕儒	局長	行政院環境保護署毒物及化學物質局
許仁澤	組長	行政院環境保護署毒物及化學物質局
許仲豪	科長	行政院環境保護署毒物及化學物質局
陳政任	教授	國立高雄科技大學
侯文哲	副教授	國立成功大學
倪雅惠	副總經理	環資國際有限公司
藍德芳	專員	環資國際有限公司

表 4、第 2 階段考察成員名單

姓名	職銜	服務單位
謝泊諺	技士	行政院環境保護署毒物及化學物質局
崔君至	高級環境技術師	行政院環境保護署毒物及化學物質局
蕭寶桂	高級環境技術師	行政院環境保護署毒物及化學物質局
陳家揚	所長	國立臺灣大學
許昺奇	教授	國立高雄科技大學
劉宗榮	教授	國立陽明大學
陳秀玲	教授	國立成功大學
侯文哲	副教授	國立成功大學
黃義芳	總經理	環資國際有限公司
倪雅惠	副總經理	環資國際有限公司
洪偉毅	協理	環資國際有限公司
陳柏霖	經理	環資國際有限公司
王聖銓	專案經理	環資國際有限公司
陳怡如	研究助理	國立成功大學

## 二、考察紀要

### (一) 德州農工大學超級基金研究中心相關計畫

本次會談由德州農工大學超級基金研究中心主任Ivan Rusyn教授、丘維學(Weihsueh Chiu)教授與研究中心經理Arlean Rohde女士主辦，於德州農工大學獸醫暨生物醫學院舉行。會談由Rusyn教授介紹超級基金成立背景與相關資訊、德州農工大學超級基金研究中心災害研究計畫、Cat-App計畫及德州農工大學監管科學訓練計畫。

德州為易受颶風侵襲區域，加上德州為美國煉油石化重鎮，化學產業興盛；煉油廠與化學品工廠林立，對颶風等災害的威脅是相對脆弱的區域。Rusyn教授之專長為醫學與毒理學，亟欲瞭解人類居住環境中，因災害等因素而釋放出的毒性物質對人類健康的影響。Rusyn教授認為，與其使用醫學治療已經受害的民眾，不如利用毒理學知識，在災害發生前，先瞭解化學物質對人類的影響，並進行風險評估以防患未然。因為這樣的想法，德州農工超級基金團隊的研究主題均圍繞在瞭解毒性物質性質與其對生物體造成的影響。以下為4個重點計畫：

1. 瞭解毒化物在天災等緊急情況下的動態暴露途徑。希望通過實驗室和計算模型瞭解污染物的活動狀態與遷移模式。
2. 研發新型廣譜吸附材料，以降低污染物被生物吸收程度，目標為開發新型吸附劑材料，移除人類或動物在災害期間可能接觸到的有害物質。
3. 利用體外和體內測試研究，瞭解生物體接觸到混合物造成的危險性、動力學及個體間變異性，目標為制定化學物質快速辨識測試策略，以評估災害期間出現的環境混合物對人類健康的急性影響。
4. 發展單細胞多參數高通量測定法，以檢測混合物對內分泌造成破壞的潛力，目標在開發並商業化體外測定，以通過新穎的高通量成像方法改進內分泌干擾的評估技術。

發展上述重點研究計畫的核心如下：

- 毒性物質暴露科學(Exposure Science)：發展新穎的分析方法，以在環境災害發生時能快速辨別毒性物質，包括目標分析(Targeted Analysis)及非目標分析(Non-targeted Analysis)。
- 數據科學(Data Science)：利用大數據分析(Big Data Analytics)為混合物定性。使用的技術包括多元分類(Multiclass Classification)、最佳分群(Optimal Clustering)及同時降維(Simultaneous Dimensionality Reduction)。
- 決策科學(Decision Science)：將決策與核心數據結合。發展毒物動力學模

型(Toxicokinetic Modeling)、人類健康風險模型(Human Health Risk Modeling)及經濟模型(Economic Modeling)。

除了科學發展核心外，超級基金研究計畫也規劃了完整的支持計畫，重點包括：

- 社區參與：協助居民在緊急環境污染事件中做好應變準備。
- 闡釋科研結果：透過與利害關係人（政府機構、公司、非政府組織等）的互動來推廣因應緊急事件的工具和模型。
- 訓練：通過創新專案計畫和訓練營，授與訓練人員和教師關於災難應變和監管科學的知識。

Cat-App(Category Approaches)由Concawe（位於比利時，為隸屬於歐洲石油精煉協會的跨國非營利組織）發起並資助，計畫發展目的是希望藉由研發新方法，盡量避免將動物測試使用在石油產品生產、分銷和評估對人類健康危害和風險過程中。Cat-App希望藉由提供經濟有效的整合方法，解決因石油中UVCBs物質(Substances of Unknown or Variable Composition, Complex Reaction Products or Biological Materials)引起的毒性監管決策之挑戰。

Rusyn教授推廣毒化物風險評估與毒理學訓練課程不遺餘力，竭誠希望能公開分享德州農工大學團隊在災害應變方面的技術與經驗。其訓練課程內容涵蓋廣泛，包括災害緊急應變、污染物質採樣技術及公眾與媒體溝通技巧等。本次拜會過程中，Rusyn教授也熱情邀約我方一同加入課程，共同為防災科學與風險管理貢獻心力。

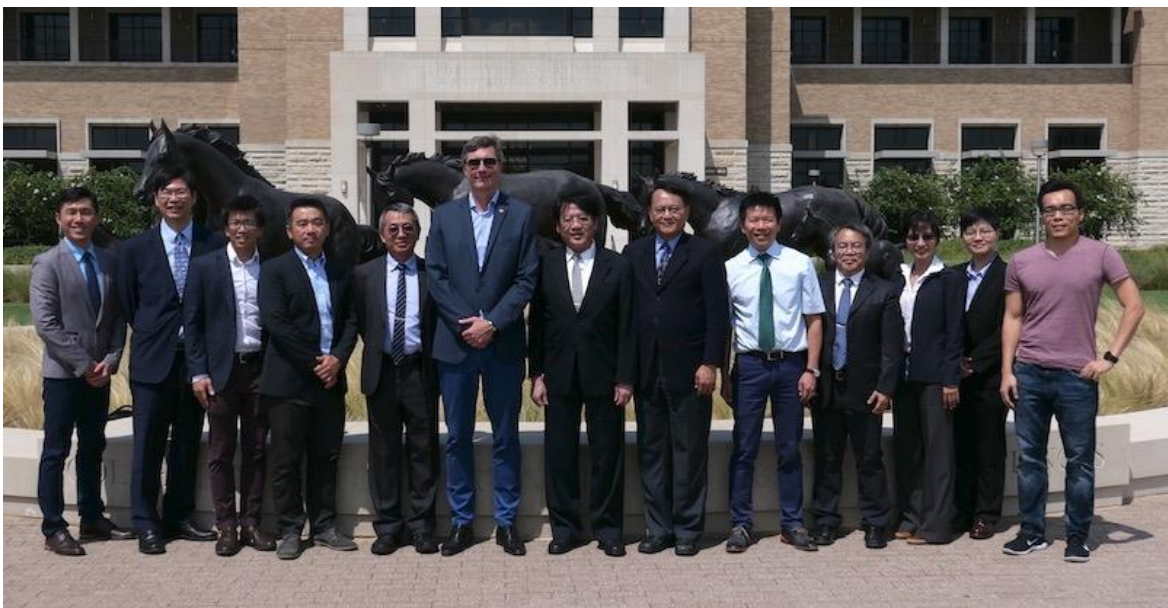


圖 1、第 1 階段考察團成員與德州農工大學團隊於獸醫暨生醫學院前合影

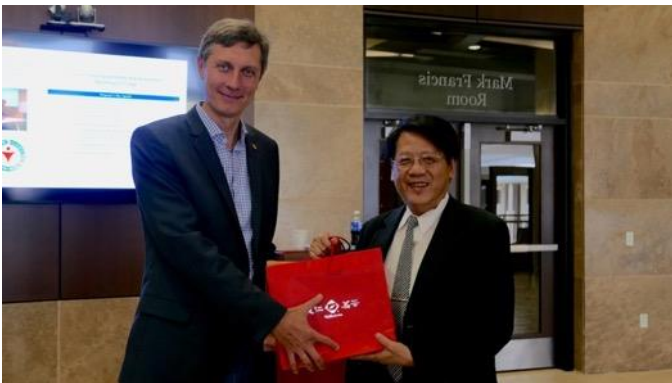


圖 2、與德州農工大學超級基金研究團隊會談並參觀實驗室

## (二) 參訪德州農工大學工程服務延伸中心緊急應變訓練所 (TEEX-ESTI)設施

TEEX-ESTI 隸屬德州政府，為德州乃至全球的公共安全工作者提供培訓計畫和技術援助。該機構成立於 1940 年，最初為工業推廣服務機構，1948 年加入德州農工大學系統。該機構贊助了德州主要城市搜救部隊，並經營布雷頓消防訓練場(Brayton fire training field)，該訓練場為美國最大的消防培訓設施，其中還包括一個模擬的災害城市 (Disaster City)，用以模擬各種災難。

本次考察除瞭解應變訓練所設備及規模，亦邀請 TEEX 人員來臺認證本署南區應變訓練場所設施，未來也將持續與該中心交流應變訓練計畫，期能派我方人員至美國訓練，或邀請訓練所講師來臺擔任訓練計畫特聘教官。由德州農工大學與 TEEX 考察行程中，可以發現美國相當強調救災人員與民眾及媒體的互動，無論超級基金研究計畫中的災害訓練課程抑或是 TEEX 總部，都有相關訓練內容與場地。TEEX 講師向團員說明：面對媒體與大眾是相當高壓的工作，需要經過相關訓練才能冷靜應對，以避免傳達錯誤訊息而造成社會恐慌。





圖 3、考察團成員參訪 TEEX-ESTI

### (三) 參訪休士頓危害物質應變隊 (HAZMAT Team)

由於休士頓地區及其周邊龐大的石化工業，休士頓面對更多危害物質事故的威脅；因此，危害物質應變隊的因應能力對城市的安全至關重要。休士頓是處理危害物質事故的全球領導者。危害物質應變隊的管理人員曾被要求在國會作證，並為聯邦和各國國家機構提供諮詢服務。危害物質應變隊提供了多種緩解災難事件的服務，包括：危害物質的識別和分析、建立安全作業區、對災難事件中涉及的物質進行採樣和監控、現場評估、容器評估，以及與危害物質事件管理相關的複雜技術操作。危害物質應變隊每年平均處理1,050起事件。

一般來說，派往處理危害物質災害事件的工作隊會攜帶兩組危害物質處理工具和一個化學泡沫組。休士頓危害物質應變隊的平均因應時間為14.6分鐘，相當迅速。目前該應變隊使用軟體PEAC-WMD (AristaTek)，以協助救難人員確定災難地點並做出相關決策。該軟體具備獲得危害物質化學反應資訊、規劃事故排除區域及顯示安全隔離距離等功能，且資訊可共享。



位於休士頓的煉油與石油化學工廠資訊由州政府提供。通常這些工廠都擁有自己的消防應變隊，且配備大多比危害物質應變隊要更精良。若發生工業火災，危害物質應變隊會在第一時間趕到現場，但救災指揮工作會由該廠的消防隊擔綱，危害物質應變隊扮演輔助與支援的角色。危害物質應變隊長也分享今年三月於休士頓ITC工廠發生工業火災的救災經驗，該工業火災耗時兩週才完全撲滅，火災之後的清理工作更是漫長。火災發生期間，危害物質應變隊派兩人駐守在火場周圍，24小時密切監控空氣品質，以確保附近居民生命財產安全。

隊長也補充，各工廠的消防救災隊也和危害物質應變隊一樣，需要定期受訓，以精進危害物質與其相關救災知識。除了進行實地演習之外，危害物質應變隊也常進行沙盤推演來演練災害調度等工作。





圖 4、考察團成員參訪休士頓危害物質應變隊

#### (四) 拜會我國駐休士頓臺北經濟文化辦事處

本次考察德州農工大學行程承蒙駐休士頓經濟文化辦事處協助，謝燕儒局長特率團員前往拜會，說明本次考察目的與展望，未來本署與德州農工大學有進一步合作時，將同步邀請我國駐外辦事處共同參與，加強國際交流事務之推動。



圖 5、考察團成員與駐休士頓臺北經濟文化辦事處人員餐敘

## (五) 拜會美國環保署化學安全及污染預防辦公室 (OCSPP)

此拜會行程由美國環保署OCSPP助理署長 Alexandra Dunn 及國際事務部(Office of International and Tribal Affairs, OITA)副助理署長 Jane Nishida 親自接待並全程參與討論。會談首先由助理署長Alexandra Dunn女士簡介目前美國環保署化學安全及污染預防辦公室(OCSPP)的業務現況。因「美國毒性物質管理法」(Toxic Substances Control Act, TSCA)之改革法案－「21世紀化學物質安全法案」(The Frank R. Lautenberg Chemical Safety for the 21st Century Act, LCSA)通過，目前OCSPP 業務有3個重點：

1. 檢視既有化學物質(Existing Chemicals)：目前美國市面上有43,000種現用化學物質(Active Chemicals)。OCSPP除了持續管理外，還需瞭解這些化學品是否有被不合理使用之虞，對這些化學品在工業使用上也需進一步瞭解並控管。以上業務的進度，目前僅完成43,000種化學物質中的10種。可以想見，這項工作將耗費相當長的時間完成。
2. 目前OCSPP正在處理20種化學物質，希望2020年 可以檢視30種既有化學物質，預計於2020年完成共50種既有化學物質的評估；在這50種之中有20種是沒有危害風險的化學物質。法令對檢視既有化學物質也有新規範，就是提高審查效率並強化審查過程的透明化(Transparency)。後者是相當具有挑戰性的工作，因審查資料含有相當多數據與複雜資訊，需具有專業背景的學者專家才能瞭解；但為達到透明化，必須將資訊轉化為一般民眾都可以瞭解的語言。透明化的另一個挑戰，即須將數據交付第三方機構進行嚴格的科學審查。這是項艱難的任務，因為一方面法令要求提高審查效率，另一方面卻又增加了更嚴格的審查規範。
3. 新化學物質(New Chemicals)的應用：針對既有化學物質及新化學物質之重要新用途，其製造、進口及加工，須於運作前至少90日提出「重要新用途通知」(Significant New Use Notice, SNUN)，以利美國環保署有足夠時間評估公布「重大新使用規則」(Significant New Use Rule, SNURs)，包括針對特定新用途之禁限用管制措施，目前有300多位員工在處理此項業務。

關於第三方機構進行科學審查業務，由美國環保署科學協調和政策辦公室(Office of Science Coordination and Policy, OSCP)主任Hayley Hughes博士介紹化學物質科學諮詢委員會(Science Advisory Committee on Chemicals, SACC)的組成與化學品審查流程。科學諮詢委員會成立於2017年，委員會成員部分來自政府部門，部分由社會大眾自各領域提名。委員會成員任期為3到6年，目前已有21位委員獲得任命。法令明定，化學物質科學審查說明會的與會人員需由不同領域之機構、單位、組織或個人參與，以達到

社會參與、廣納社會大眾意見之目的，讓流程透明化，以昭公信。在科學審查說明會後，科學諮詢委員會將檢視社會大眾之意見與建議，作為評估化學物質的參考。此制度的目的為：流程透明化、廣納各界意見，並取得各方共識。今年已完成的10項化學物質優先化評估報告，將在LCSA頒布後的第一份報告中呈現。Dunn助理署長並補充，OCSPP最重要的任務就是加強控管化學物質的不合理風險，希望藉由各種措施，讓全民能參與整個過程，達到誠實(Honest)、致力投入(Committed)、透明化(Transparent)目的。

隨後由我方人員許仲豪科長介紹臺灣環保署提出合作的執行辦法(Implementing Arrangement, 以下簡稱IA)與國際環境合作夥伴計畫(International Environmental Partnership, 以下簡稱IEP)之內容。在聽取簡報後，Dunn助理署長提出了相當具體的可能規劃。她歡迎我方人員到美國環保署親自觀察他們的工作過程，我方除了能派員參加科學審查說明會外，美方也將開放線上會議實況，讓我方能從遠端與會。Dunn助理署長相信，如能參與審查說明會，我方能從社會大眾、科學家及委員會等各方的交流與互動中，得到一些心得。我方也能實際瞭解科學家如何檢視並利用既有的數據進行評估，並將其轉換為民眾能理解的訊息。從委員會的決策過程，也可以知道美國在政策面的考量。

此外，美方對於我方提出的IA及IEP樂觀其成，也極願意提供協助。關於合作項目中提到舉辦國際會議的提議，與會的美國環保署首席副助理署長Jane Nishida女士也建議由我方就相關議題舉辦亞洲地區國際研討會；屆時美方也將派員參加，相信能進一步擴大臺美雙方之合作成果。



謝燕儒局長致贈禮品予美國環保署OCSPF助理署長 Alexandra Dunn女士



圖 6、考察團成員與助理署長 Dunn 女士、首席副助理署長 Jane Nishida 女士及與會人員合影

#### (六) 會晤白宮國家經濟委員會政策顧問 Nancy Beck 博士

Nancy Beck 博士於西元 2017 年至 2019 年間曾任美國環保署 OCSPP 副助理署長，數度來臺參加會議並演講，非常支持本局與美方化學物質管理制度的交流合作。Nancy Beck 博士於 2019 年初由美國環保署借調至白宮國家經濟委員會(White House National Economic Council, NEC)擔任政策顧問(Policy Advisor)，執行跨部會整合計畫，俟借調期滿將返回美國環保署 OCSPP。第 1 階段考察行程至華盛頓特區後，謝燕儒局長特率團員會晤 Nancy Beck 博士，未來將持續邀請 Nancy Beck 博士來臺進行化學安全評估與管理之交流。



圖 7、謝燕儒局長及考察團成員與 Nancy Beck 博士合影

#### (七) 考察美國案例：參加美國環保署化學物質風險評估專家公開討論會

此次考察參加之專家公開討論(peer review)會議係美國環保署對二氯甲烷(Methylene Chloride, MC)及 N-甲基吡咯烷酮(N-Methylpyrrolidone, NMP)之整體風險評估報告初稿進行密集審閱與討論。進行風險評估之目的為：確認此化學物質在各種運作過程及情境下，是否對操作者、相對具有暴露可能性者及特定可能受到該化學物質影響之族群，造成人體健康或環境難以解釋與預期之傷害。風險評估階段中，美國環保署應針對危害性及暴露可能性進行評估，將成本與其他非風險因子排除在外；僅以可取得之合理資訊與合乎美國毒管法規範及精神的方法學，基於可使用的最佳科學方法與證據權重，進行評估作業。依照美國毒管法第 6(b)(4)(H)小段及美國聯邦法典第 40 部 702.49(a)小節規定，風險評估報告初稿應公告週知至少 30 天，且應保留至少 60 天供公眾評論；在截止日前收齊意見後統一回覆，並依據合理的評論與建議進行適當調修。風險評估報告初稿暨相關附加文件亦應送交化學物質科學諮詢委員會(Science Advisory Committee on Chemicals, SACC)。

本次專家公開討論(peer review)會議即為美國環保署針對公眾及 SACC 對 MC 及 NMP2 種物質風險評估報告初稿之審查及評論之回應。據現場觀察，學者專家與會前

必已將初稿澈底研究，其研讀之專精，甚至可針對報告表格羅列之數據提出討論。會議過程接連就特定主題提出看法與見解，討論過程精準直接，與會者有質疑之處皆直截了當提出，例如「我認為您的實驗模式並不完整」「我認為皮膚暴露是主要暴露途徑，為何沒有加以討論？」「我沒有在你的論述裡面看到具體建議事項」等。

會議討論過程中提及許多問題，與目前我國登錄工作面臨動物實驗模式考量的問題點雷同，例如：某些毒理性質是否可以部份已存在的測試終點數據，涵蓋該性質的整體特性。另外本討論非常重視人群安全與健康、衛生，討論過程常聚焦於包含勞工、暴露於工作場所但非直接操作的工作者(occupational none users, ONU)，以及消費者的暴露風險。如在 NMP 討論過程中，對於本化學物質的手套材質進行詳細討論，與會學者不斷要求美國環保署應針對常見與市售手套材質進行徹底之穿透率、殘留率分析與探討。



圖 8、考察團成員與專家公開討論會議主席合影



圖 9、考察團成員於專家公開討論會議會場

#### (八) 與美國化學工業協會交流

為瞭解美國 TSCA 執法現況與產業界之因應策略，由美國化學工業協會(ACC)介紹美國 2016 年化學物質管理法修正案的實施現況與詳細更新，尤著重於說明優先化篩選評估機制下的風險管理、新化學物質的風險評估及目前首批進行暴露與風險評估及測試之物質。首批化學物質的專家公開討論會已漸進入尾聲，未來將延續評估作業，評閱其他需進行風險評估的化學物質，並進一步規劃評估時程與相關會議。由 ACC 詳細說明美國環保署運作實務與暴露及風險評估方法學，可與前述公開討論會議的報告互相呼應，並有助於團員瞭解其科學分析方法及相關限制，做為後續考察其他風險評估方法的重要導論課程。



圖 10、與美國化學工業協會人員進行交流情形



圖 11、考察團成員與美國化學工業協會人員合影



## (九) 參加風險分析學會辦理之風險評估方法工作坊

美國風險分析協會(Society of Risk Analysis, SRA)所舉辦之年會活動，對應本次出訪精神與目的，由眾多工作坊中選擇參加以下兩個風險評估之研討工作坊：(1)決策作業的判斷推導(Eliciting Judgments from Experts and Non-experts to Inform Decision-making)與(2)環境中化學混合物之健康風險評估：使用整體混合物數據進行分析(Health Risk Assessment of Environmental Chemical Mixtures Part 2. Analyses Using Whole Mixture Data)。

第 1 個主題為風險決策的判斷推導。主管機關形成決策的過程非常多元，有專家及非專家（一般民眾）參與，工作坊內容設計相當多元且著重互動設計，如同真實的決策形成的過程。首先介紹政府機關一般決策作業的判斷推導流程，亦分享如何選擇安排擬聘用的專家。第二部分採遊戲方式，學習思考在勞工作業場監測到的化學物質暴露濃度監測值獲取結果，從僅獲取 1 個監測數值到數個監測數值的情境下，如何決定其真實濃度是否在法令限值以下？如何判斷是否違法超標必須進行稽查？以遊戲方式使團員印象深刻，且具啟發性。最後探討新興議題－無人機(Drone)普及後對社會大眾所形成的風險分析，以所有成員共同參與分析的方式，最終凝聚大眾評估意見得到最重要的風險項目。

第 2 個主題為化學混合物的風險評估。現行國內外大多數風險評估對象及普遍使用之方法學仍以單一物質為主。在實務面上，化學品大多以混合物形式流通，有必要建立關於進行混合物整體風險評估之方法學。雖然目前已知對混合物整體所進行的風險評估較之對其個別組成物質所進行的風險評估結果，具有更高可信度與準確性，然因對環境有危害之虞的混合物較難直接取得其劑量依賴性的數據，故須建立之方法學，係以相關聯之化學物質（如該混合物內部關鍵成分的代謝物或衍生物），加上其他背景之毒理學與流行病學數據，以證據累積的方式堆砌出較高相似性，以取得混合物整體風險評估之數據。

本工作坊由美國環保署專家介紹欲執行混合物整體風險評估之方法學，包含對混合物的疑慮、藉相似混合物評估、混合物中物質比例及個別物質特性等 4 個要項方式進行評估，並介紹必須具備之關鍵概念與術語。以實際案例引導參與討論者運用其方法學，包含廢棄場址之污染物、香菸的危害、總石油碳氫化合物，以及自來水殺菌劑副產物等案例，配合實際演練與討論，協助學員建立混合物整體風險評估的思考邏輯。



圖 12、考察團成員參加風險分析學會辦理之工作坊

## (十) 瞭解美國化學物質風險評估方法及實作

由德州農工大學超級基金研究團隊至華盛頓特區為第 2 階段考察團成員介紹相關方法並進行實作。

### 1. R 語言及其附屬套件建立藥/毒物動力學模擬

毒物動力學目前為化學物質登錄需要繳交之項目。藥/毒物動力學主要分為 4 大步驟：吸收、分布、代謝、排泄，獲得藥/毒物動力學數據可有效評估化學物質在體內的生命週期。相較於僅靠較容易取得的暴露量，藥/毒物動力學可以更精準地評估化學物質對體內造成的毒性影響及濃度變化。但需考量體內不同器官的反應，較

為複雜，目前進行實驗成本較高，故較難針對每個化學物質都進行毒物動力學評估；因此，若能獲得足夠參數資料再使用軟體模擬，將可進行有效的物質篩選，以初步瞭解物質在體內可能的分布狀態。篩選後，確定需要進一步研究的物質，再進行動物的毒物動力學實驗。以此方向進行篩選，不僅可有效降低成本、加快評估速度，更可減少不必要的動物實驗，達到增進動物福祉的目的。講師首先針對毒物動力學原理及基本知識進行介紹，接著針對不同軟體的毒物動力學評估套件進行訓練及解說。

目前許多利用 R 語言撰寫的套件是免費的，相關套件也會固定進行維護，所以可利用該模組模擬毒物動力學資料。除 R 語言外，亦可透過其他如 GNU MCSim 建立相關模擬。該部分課程提供有效平台或模組，可運用於未來電腦模擬測試。

## 2. 健康評估協作平臺(HealthAssessment Workspace Collaborative, HAWC)

在既有化學物質標準登錄中，文獻回顧為重要繳交的方式。相對電腦模擬可能在數據或預測準確率上有限制性，文獻回顧可運用範圍更為廣泛。若已有相關研究數據，則幾乎可適用於所有繳交項目；但如何建立良好的文獻回顧，實為需要經驗且費時。HAWC 為公開免費的文獻整理平台，利用直觀方式進行文獻分類，可有效從數以百計的相關文獻中，分類出需要的文件。而在風險評估中，對文獻的選擇往往並非一人可以判斷，需經過重複討論和驗證，得出一致性結果。該平台亦提供多人可同時在群組中操作，有效提升討論及驗證效率。

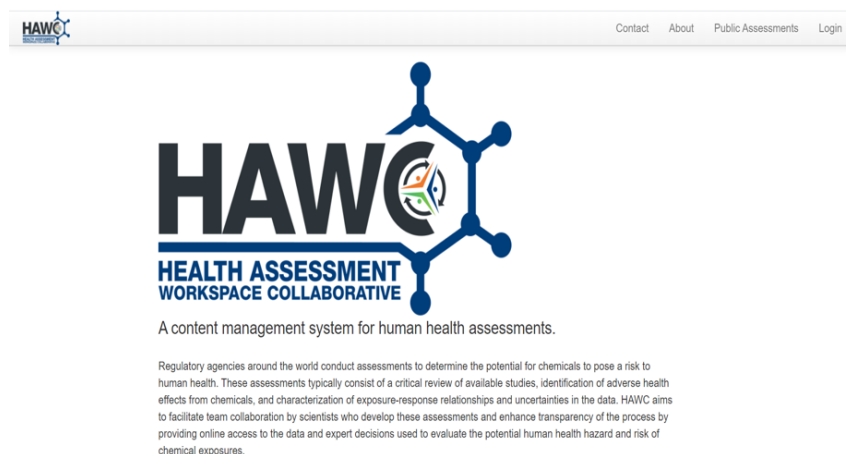


圖 13、HAWC 平臺首頁

實作課程中，講師請學員針利用動物實驗、體外實驗、生殖致畸胎毒性等等判別文字，來分類以特定關鍵字搜尋到的數百篇文件，藉由實作的過程中，能夠清楚明瞭，在進行文獻回顧時，需要快速的文獻摘要閱讀能力，並且能從摘要中找出關鍵字並進行適切的分類。由於在文獻回顧的過程中，避免選擇文獻及相關討論的偏差為重要的課題，在兩組進行實作練習時，依然可以觀察到不同背景的專家，對於文獻的判斷仍有所差異，因此多人重複評估及討論實為建立良好文獻回顧的關鍵，

該軟體所提供的線上多人可進行編修或閱讀的功能，提供了方便且強大的能力來支援建立優良文獻回顧。

### 3. 化學物質資訊表(CompTox Chemicals Dashboard)

CompTox 資訊表為一整合化學物質之物化與毒理生態毒理資料、預測功能、及交叉參照功能的綜合平台。目前該平台已收集超過 80 萬個化學物質資訊；但並非每個化學物質都有完整資訊。針對資訊缺口，該平台同時整合預測方法及交叉參照軟體，以提供非測試數據資訊。預測功能可以針對重要數值，如：動物半致死劑量 (Lethal Dose, 50%, LD50)、水生生物半致效濃度(Effective Concentration, 50%, EC50) 等數值進行預測。若資訊有缺口，或該物質無法有效預測時，該軟體亦提供交叉參照功能。該功能可從化學結構或生物活性相似性進行不同分組，同時提供各項數據之比較結果；並利用顏色顯示某物質在該項測試結果是否有發現效應。進行交叉參照論述時，該功能有效提供資訊，以供判斷評估物質分組是否適當，並可藉由進一步蒐集相關資訊，使交叉參照論述更為完整。

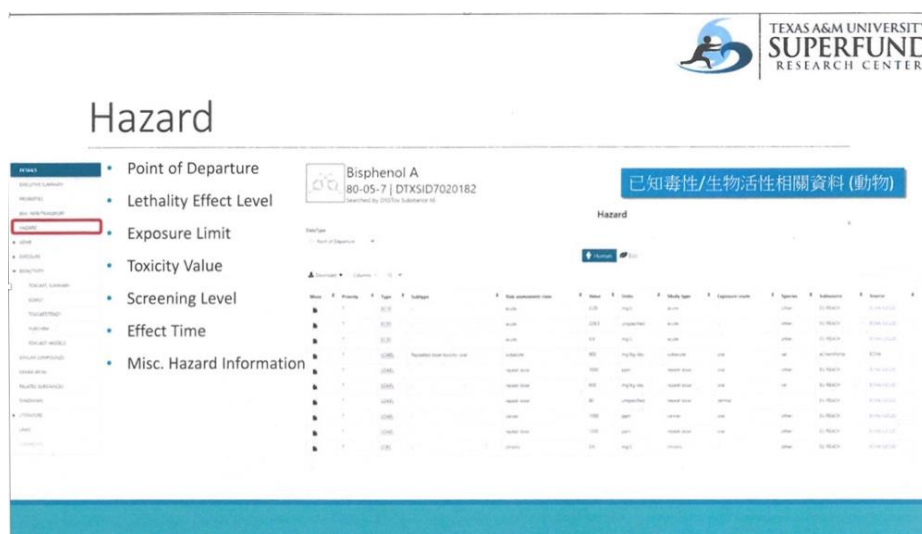
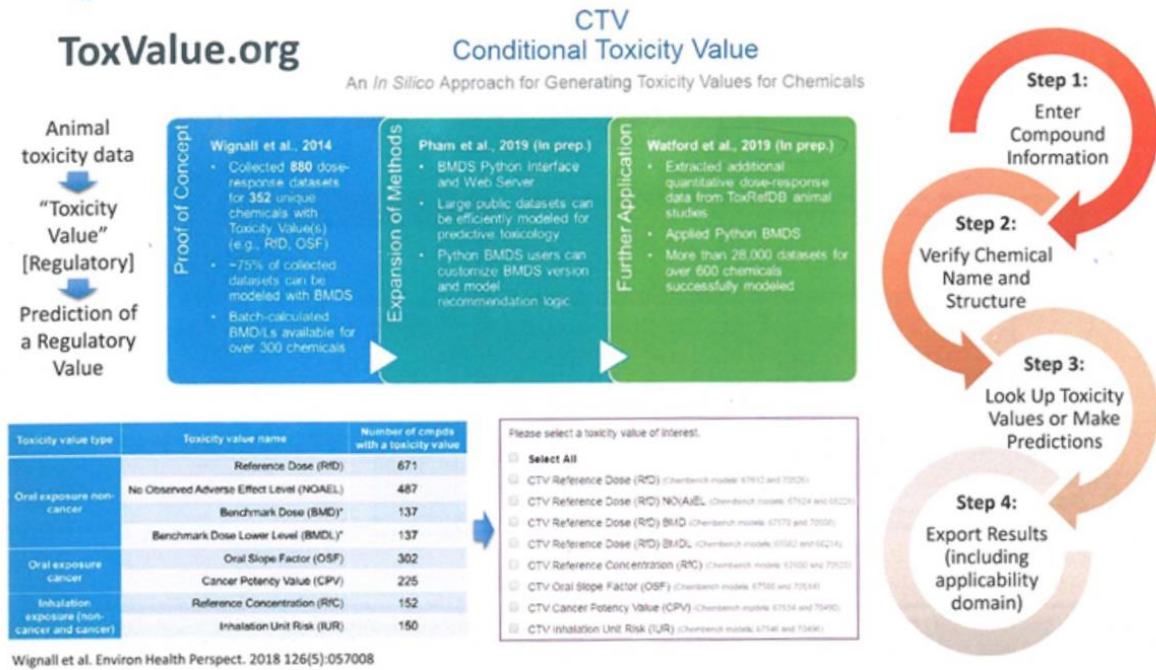


圖 14、CompTox 資訊表所提供的資訊

講師亦介紹其他預測工具，如 Conditional Toxicity Value Predictor 為以 QSAR 為基礎之預測工具，主要可用以預測化學物質的參考劑量(Reference dose, RfD)與癌症潛勢數值(Cancer potency Value)等數值，同時亦提供適用範圍(Application Domain)的信賴指數。相關工具可藉由簡易的四個步驟：輸入物質資訊、確認化學物名稱與結構質、調閱毒理相關數值或進行預測、以及產出報告，來蒐集危害及暴露評估所需參數。



**圖 15、Conditional Toxicity Value Predictor 的操作流程**

#### 4. 高通量分析工具 ToxPi

德州農工大學超級基金研究團隊希望藉由 Cat-App 計畫，研發出高效率分析方法，快速為成分複雜的未知化學物質定性定量，以快速有效因應災變。為達到快速、簡單、並易與大眾溝通之目的，Rusyn 教授團隊使用簡單易懂的圓餅圖工具 ToxPi 呈現不同化學物質的特徵。希望在瞭解物質的各項性質後，能迅速將成分複雜的化合物進行分組與交叉辨識(Read Across)，並將這些化合物對人類健康的影響連結，提高風險評估效率。

ToxPi 主要將高通量實驗結果所得的數據進行快速和視覺化分析，利用對照組結果進行數據標準化，進而將不同測試或試驗終點所得的結果以扇形區域呈現，以直觀方式綜合判斷化學物質風險。同時該軟體亦可根據數據進行分群(clustering)，並繪製樹狀圖，提供數據及相似度的視覺化結果。

## Using New Assessment Methodologies [NAMs] for Better Understanding of the Health Impacts of Complex Substances

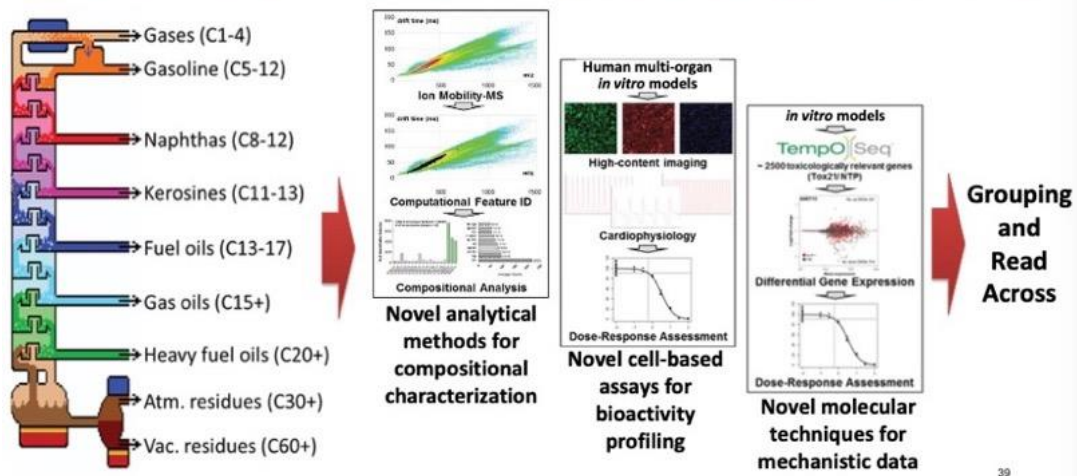


圖 16 使用新評估方法將複雜化合物分組並連結對人類健康的影響

## Using bioactivity profiling for grouping petroleum substances

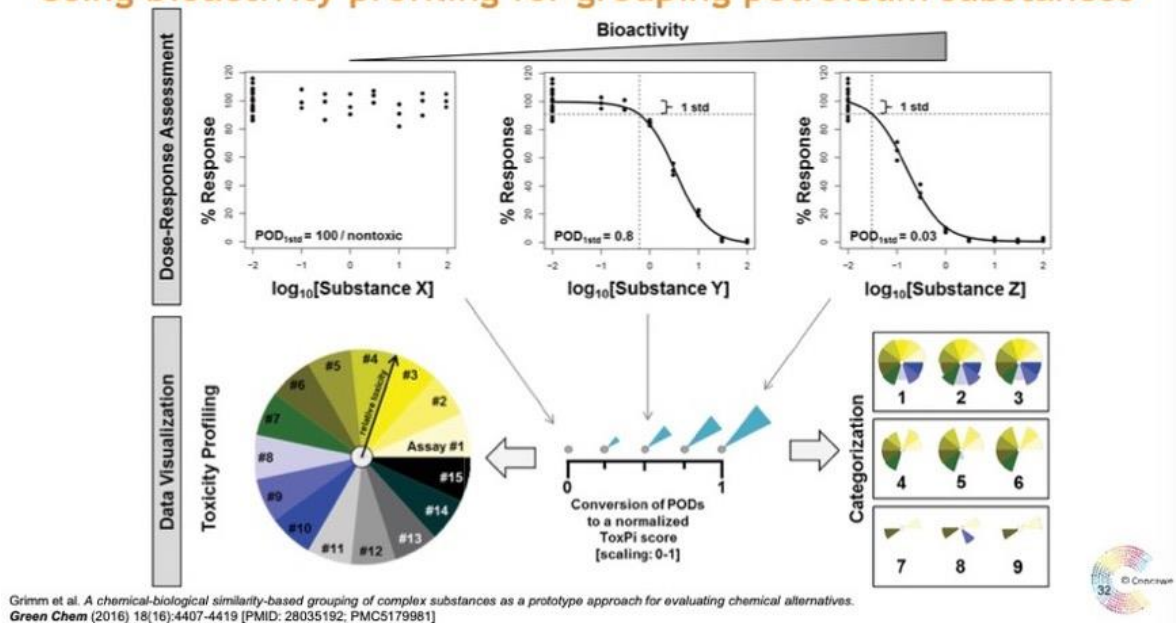


圖 17 使用簡單易懂的圓餅圖分群並呈現不同化學物質的特徵



圖 18、考察團員以美國風險評估工具實作情形

## 參、考察心得及建議

### 一、心得

- (一) 休士頓危害物質應變隊之救災經驗值得我方學習。政府機關除基於相關法源行使毒性物質稽查管理之權責，也應加強和業者的縱向與橫向防災救災聯繫。如同超級基金研究計畫的合作精神，政府單位平時除加強毒化物之規範與稽查外，各地區救災單位人員也可考慮參與業者的工廠消防救災演練，或舉行聯合災防演練。不僅可加強平時公私單位之聯繫，在毒災發生時，資源也可以互通有無，以期發揮聯防最大作用。
- (二) 美國參議院於 2016 年 6 月 7 日決議通過「毒性物質管理法」之改革法案—「21 世紀化學物質安全法案」，並於 2016 年 6 月 22 日由美國總統簽署。自此，美國化學物質管制方式邁入新改革進程，該法管理強度與積極度都超過以往。過去美國毒性化學物質之管制架構均根據「毒性物質管理法」，其授權美國環保署追蹤於美國製造，或輸入至美國境內之工業用化學物質、篩選對大眾健康或環境造成不當風險之化學物質，並加以禁用、同時亦為管制新化學物質之法源。美國另訂有「毒性物質釋放清冊」，每年更新境內化學物質之釋放量，以掌握化學物質之釋放來源。新法強化管制內容包含：既有化學物質之審查及管理流程、新化學物質評估方法、測試要求、化學物質清單及通報之更新、商業機密資料保護機制等。本次考察與美國化學工業協會交流，為我方介紹美國執法現況與產業界之因應策略，除瞭解目前美國最新執法現況之外，美國化學工業協會更詳細說明美國環保署運作實務與暴露及風險評估方法學，有助瞭解其科學分析方法及相關限制。
- (三) 我國化學登錄制度自 103 年 12 月 11 日施行已有數年，掌握國內化學物質製造或輸入的流通資訊及收集業者提交的登錄資料，累積相當的資訊。邁入資料分析、運用及管理階段，相關優先物質篩選、風險評估及風險管理位處起始運作階段，持續參考美國 TSCA 新法作法優先化篩選與風險評估機制，首先可盤點我國現況及資源，整合政府單位與學界量能，綜整及建立我國優先化學物質篩選、風險評估及風險管理的初步架構，逐步訂定相關標準作業程序及配套措施。
- (四) 藉由此次考察德州農工大學在動物替代測試方面的研究成果，可思考我國動物替代測試方法及管理目標方面，為符合動物福祉之 3R（替代、減量、精緻化）精神，化學物質登錄制度亦積極以不同面向兼顧資訊繳交及減少動物使用之平



衡。在新化學物質及既有化學物質資料登錄工具說明中，鼓勵登錄人可選擇經濟合作暨發展組織(OECD)認可之減量、替代及精緻化替代測試。考量國內執行替代測試能量、替代測試成本、替代測試發展程度，目前未強制規定替代測試不可行才可執行動物實驗。若登錄人以替代測試進行繳交各項測試，目前皆依據資訊於分級分類及其他管理目的之可行性，以個案方式進行評估。

- (五) 本次考察發現美國持續研究及發展高通量分析方法以進行化學物質優先化的篩選。首先，針對快速篩選可能具有危害的化學物質，可以試導入類似 **Cat-App** 的系統，利用體外高通量的測試模式，進行化學物質毒性的初步篩選，再搭配交叉比對或證據權重的方式進行毒性判斷。除了使用 **iPSC-derived Cell Lines** 的系統及方式外，利用探測各器官的毒性代表基因表現程度的方式，亦可進行化學物質可能毒性的評估，若在高通量模式下觀察到化學物質可能具有特定器官毒性，則可以針對該標的器官或組織進行更進一步的毒性研究。使用此模式篩選化學物質可能毒性的優點在於：(1)減少動物試驗 (2)可快速評估化學物質毒性，避免進行動物實驗需要耗費較長的時間 (3)可以針對特定標的器官進行深入的研究，減少試驗能量耗費在不具毒性的器官或組織。但這樣的模式仍然存在著缺點，例如：試驗的可信度，由於這些體外模式通常使用單一種類細胞或以基因層級進行評估，缺乏體內各細胞甚至是器官之間的交互作用機制，如血管內皮細胞功能可能會受到血管平滑肌細胞所釋放的訊息分子影響，也因如此，單一細胞的架構下可能會造成毒性被高估或低估，因此體外高通量篩選的模式應妥適評估在不同特性的化學物質，其試驗結果產生偽陽性及偽陰性的可能。由於各種高通量的篩選模式目前在先進國家正在積極發展階段，相關測試的確效(Validation)或驗證(Verification)過程並未完善，仍需要更多時間及驗證來瞭解試驗的可靠度。另外，使用物理化學特性進行物質分群(Grouping)亦應注意相關可信度，需要清楚敘述物質分群選擇的依據或條件，並清楚討論在這樣的分群下所產生的偏差現象，避免過度或錯誤解讀數據，同時也應注意若只依照化學結構，不一定能準確分群，需綜合判斷各項資訊，下圖以大鼠肝臟致瘤性為例，以化學結構與體外基因試驗表現進行推估的結果可能存有多樣性。

## 二、建議事項

- (一) 面對不同類型災害導致化學物質逸散或污染之快速鑑識、處置及應變等作為，我國仍須持續提昇技術量能與人員素質。參考德州農工超級基金研究中心之作法及發展，未來可研議以跨部會合作方式，提出整合型科技計畫，以建構鑑識及應變技術。
- (二) 德州農工大學工程服務延伸中心緊急應變訓練所(Texas Engineering Extension Service Emergency Services Training Institute, TEEX-ESTI)擁有多元訓練設施與擬真災害現場，提供應變人員紮實訓練，可為本局設置應變訓練場及提供訓練課綱之學習典範。因應本局南部毒化災應變訓練設施場所即將完工，未來可規劃邀請 TEEX-ESTI 進行訓練設施設備之認證，並邀請 TEEX-ESTI 訓練講師來臺擔任特聘講座，拓展訓練量能，更可使臺灣成為提供東南亞國家相關毒化物災害應變訓練之核心基地，有效推展我國新南向政策。
- (三) 可持續透過臺美環保技術合作協定(Implementing Arrangement, IA)及國際環境夥伴計畫(International Environmental Partnership, IEP)之合作交流基礎，與美國環保署 OCSPP 建立長期合作關係，建構化學物質評估與管理之能量。
- (四) 以目前國內的學術能量、時間或空間需求等不同背景條件下，我國尚無法仿照執行美國的風險評估報告公開討論會議，未來應建立我國可提供諮詢之學者專家人才庫。除建立長期合作、可諮詢獻策的專家群外，更應儘速培育執行後續風險評估作業所需之本土專業學術能量。
- (五) 透過介紹與實際演練，對混合物整體進行風險評估確實符合實務運作管理需求，然而進行此分析須配合廣泛數據收集與整體趨勢分析，方能進行比較或推算。目前我國已開始逐步建立推估與風險評估能量，後續應同步發展登錄、毒理、風險評估之資料庫與流行病學相關數據庫之整合，充實後續進行整體風險評估之能量。
- (六) 美國環保署資料庫為既有化學物質標準登錄建議之公開資料庫，未來可建議登錄人參考化學物質資訊表(CompTox Chemicals Dashboard)的資訊進行繳交，倘預測的部分具有足夠的可信度，亦可考量採納。
- (七) 以高通量方法進行化學物質優先化評估為國際趨勢，未來可廣泛蒐集相關資訊，並利用分群及交叉參照的方式找出須優先評估的物質，再進行後續相關測試，以減少執行不必要或非首要的測試。

### 三、未來規劃與展望

- (一) 考察團隊返臺後，即與德州農工大學超級基金研究團隊積極聯絡，目前正持續討論 109 年 Rusyn 教授訪臺時，雙方可共同安排的工作坊或會議之型式與內容。Rusyn 教授團隊在聯絡及活動安排上都相當積極有效率；加上大學院校有寒暑假，未來合作的可預期性及可行性均相當高，值得我方建立更密切聯繫與合作夥伴關係。德州農工大學研究表現卓越，除目前化學局業務可建立合作夥伴計畫，未來需要與超級基金其他研究團隊合作時，也可藉此聯繫向外延伸。
- (二) 本署南區毒化災害應變專業訓練場即將完工，此訓場除積極參與成為 TEEX-ESTI 的合作學習中心之外，更應持續提升訓練設施與能量，並以成為國家級的毒化災害應變專業訓練中心為目標，持續配合國內產業發展，不僅是傳統的石化、化學產業，也應將高科技產業如半導體等、新興產業如生技製藥產業等的防災需求納入，持續提升國內毒化災害防災能量，達成產業安全與永續發展的目標。
- (三) 高通量的毒性物質篩選可說是世界趨勢或未來發展方向，但仍需要更多的時間和驗證來完善相關方法。我國替代測試發展的第二個面向，建議可廣泛評估採納國際動物及非動物替代測試，在試驗終點較為單純或替代測試廣泛被國際接受的項目，例如皮膚刺激性/腐蝕性、眼睛腐蝕性或水生生物毒性等，積極推動體外測試或電腦模擬測試，只有相關數據或資料無法進行危害分級或風險評估時，才考慮進行動物實驗。而在毒性終點較為複雜的項目，例如：重複劑量毒性或生殖毒性，判斷電腦模擬測試或體外測試可能有可信度不足的情況時，仍應適度採用動物減量測試，減少動物犧牲。
- (四) 我國化學登錄制度修法實施指定應完成既有化學物質標準登錄，收集業者提交的危害評估資訊及暴露評估等資訊。風險評估涉及模式工具使用，也需要風險評估相關人員訓練，未來將持續規劃適合我國的相關課程，協助業者進行危害評估資訊及暴露評估等評估工作。