

其他事項說明

「食品中海洋生物毒素之檢驗方法－麻痺性貝毒之檢驗(一)」

一、機關聯絡人資訊：

- (一) 承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
- (二) 地址：臺北市南港區昆陽街161-2號
- (三) 聯絡人：徐聘用副研究員
- (四) 電話：(02) 27877718
- (五) 傳真：(02) 26531764
- (六) 電子郵件：hanyi@fda.gov.tw

二、補充資訊：

(一)草案預告後所做重大修正之內容及其原因：

無。

(二)就草案預告時各方所提實質評論之回應說明：

草案預告期間未收到實質評論意見。

(三)主要替代方案及支持所擇方案的理由：

我國「食品中污染物質及毒素衛生標準」訂有麻痺性貝毒之限量為0.8 mg/kg，現有公告之貝類中麻痺性貝毒之檢驗方法有二：麻痺性貝毒之檢驗(一)為小鼠生物試驗法，麻痺性貝毒之檢驗(二)為液相層析串聯質譜儀分析法。小鼠生物試驗法雖為國際施行多年之標準檢驗法，但有靈敏度不佳、專一性不足、易受檢體成分干擾與涉及動物權等問題，而化學分析法因靈敏度高且可解析出麻痺性貝毒及其相似物之濃度，已陸續被各國採用，作為檢測貝類中麻痺性貝毒之方法。歐盟已於2019年將液相層析螢光檢測法正式列為麻痺性貝毒之參考檢驗法，並於2021年停止使用小鼠生物試驗法做檢測，為順應實驗動物3R (reduction, refinement, replacement)原則及使用化學分析法檢測麻痺性貝毒之國際趨勢，故辦理檢驗方法廢止事宜。

(四)本次發布法規與參據之關鍵實證資料和其他資訊間之關聯性說明：

本案依據「食品安全衛生管理法」第38條規定，經本部「食品檢驗方法諮議會」諮議通過。