

其他事項說明

「食品中海洋生物毒素之檢驗方法－河豚毒素之檢驗(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：

現有公告之水產品及其製品中河豚毒素之檢驗方法有二：河豚毒素之檢驗(一)為小鼠生物試驗法，河豚毒素之檢驗(二)為液相層析串聯質譜儀分析法。小鼠生物試驗法主要在檢測水產品中河豚毒素及其相似物對小鼠之綜合毒性作用，雖為較早使用之檢驗法，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，而液相層析串聯質譜儀因靈敏度高且可解析出河豚毒素及其相似物之濃度，為目前最常用於檢測水產品中河豚毒素之方法。歐盟於2017年的報告中已指明液相層析串聯質譜儀分析法為最適於檢測及定量貝肉中河豚毒素的方法，為順應實驗動物3R (reduction, refinement, replacement)原則及使用液相層析串聯質譜儀檢測河豚毒素之國際趨勢，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。