



行政院環境保護署 毒物及化學物質局

(計畫編號：108A028)

化學物質（含製成品）風險評估 訓練制度規劃工作計畫

期末報告

(定稿本)

行政院環境保護署毒物及化學物質局編印

計畫執行期間：中華民國108年12月27日至109年12月31日

受託單位：長榮大學

中華民國109年12月

化學物質（含製成品）風險評估訓練制度規劃工作計畫 期末報告（定稿本）

計畫編號：108A028

行政院環境保護署毒物及化學物質局

化學物質（含製成品）風險評估訓練制度
規劃工作計畫

期末報告（定稿本）

計畫編號：108A028

執行期間：108 年 12 月 27 日至 109 年 12 月
31 日

計畫經費：新台幣肆佰壹拾肆萬肆仟伍佰壹
拾肆元整

受託單位：長榮大學

計畫執行人員：陳秋蓉、張振平、洪榮勳、
陳家揚、陳秀玲、莊侑哲、吳俊德、黃詩媛

中華民國 109 年 12 月印製

「化學物質（含製成品）風險評估訓練制度規劃工作計畫」

期末報告基本資料表

委辦單位	行政院環保署毒物及化學物質局		
執行單位	長榮大學		
參與計畫人員姓名	陳秋蓉、張振平、洪榮勳、陳家揚、陳秀玲、莊侑哲、吳俊德、黃詩媛		
年 度	108	計畫編號	108A028
研究性質	☐ 基礎研究 ☒ 應用研究 ☐ 技術發展		
研究領域	風險評估領域		
計畫屬性	☐ 科技類 ☒ 非科技類		
全程期間	108年12月～109年12月		
本期期間	108年12月～109年12月		
本期經費	4,144.514千元		
	資本支出		經常支出
	土地建築 <u>0</u> 千元		人事費 <u>412.8</u> 千元
	儀器設備 <u>0</u> 千元		業務費 <u>3,354.939</u> 千元
	其 他 <u>0</u> 千元		材料費 <u>0</u> 千元
			其 他 <u>376.775</u> 千元(管理費)
摘要關鍵詞（中英文各三則）			
化學物質風險評估 (Risk assessment of chemical substances) 訓練課程 (Training course) 暴露評估 (Exposure assessment)			

行政院環境保護署計畫成果中英文摘要（簡要版）

- 一、中文計畫名稱：
化學物質（含製成品）風險評估訓練制度規劃工作計畫
- 二、英文計畫名稱：
Project for Risk Assessment of Chemical Substances (Including Manufactured Products)
- 三、計畫編號：
108A028
- 四、執行單位：
長榮大學
- 五、計畫主持人（包括共同主持人）：
陳秋蓉
- 六、執行開始時間：
108/12/27
- 七、執行結束時間：
109/12/31
- 八、報告完成日期：
109/11/15
- 九、報告總頁數：
本文含附錄共 341 頁
- 十、使用語文：
中文，英文
- 十一、報告電子檔名稱：
108A028.rar
- 十二、報告電子檔格式：
WORD 2007
- 十三、中文摘要關鍵詞：
化學物質風險評估，訓練課程，暴露評估
- 十四、英文摘要關鍵詞：
Risk assessment of chemical substances, Training course, Exposure assessment
- 十五、中文摘要：

本計畫係自 108 年 12 月 27 日起執行至 109 年 12 月 31 日止，工作項目包含研析商品風險評估政策、規劃辦理化學物質風險評估教育訓練、協助化學物質風險評估技術作業國際合作、其他行政配合事項等 3 大項目。

研析商品風險評估政策：本計畫持續蒐集國際歐盟、美國及日本之化學物質安全評估機制，以及歐盟非食品類消費品、美國消費者產品安全以及日本消費生活用品安全管理策略，商品管理評估制度，綜整所蒐集國家商品優先管理評估制度差異。參考國際作法，持續提出我國商品管理作法之確切建議。

規劃辦理化學物質風險評估教育訓練：本計畫已蒐集我國化學物質風險評估管理學界、專家、官界及業界相關領域專業人力。化學物質風險評估工具蒐集歐盟、美國、日本等國資訊工具；另訓練制度部分則蒐集歐盟、美國及日本資訊，並分析國際化學物質風險評估工具與我國制度相關性，提出我國適用性建議。蒐集國內相關教育訓練制度並提出種子講師、受訓人員、籌辦訓練機構之資格條件之建議。已完成基礎理論與政府

風險管理應用訓練課程及業界風險評估實作訓練課程之規劃，並完成健康風險評估 6 項主題教材及生態風險評估 5 項主題教材。

協助化學物質風險評估技術作業國際合作：協助辦理 1 場次種子講師訓練及 1 場次業界實作訓練。彙整教育訓練試教課程製作紀錄，作為研訂化學物質（含製成品）風險評估訓練課程及教材之參考依據。

十六、英文摘要：

This project was implemented from December 27, 2019 to December 31, 2020. The tasks covered three aspects including analyzing commodity risk assessment policies, organizing training courses on risk assessment of chemical substances, and assisting in international collaboration in chemical substance risk assessment techniques.

Analyzing commodity risk assessment policies: This project regularly collected information on the safety assessment systems of chemical substances in the European Union (EU), US, and Japan. Information, such as the safety management strategies and commodity management assessment systems for non-food dangerous products in the EU, consumer products in the US, and consumer goods in Japan, was gathered as well. The project team compiled the information on priority management and assessment systems of commodities in these countries. The differences among international practices were evaluated to make specific recommendations on commodity management practices in Taiwan.

Organizing training courses on risk assessment of chemical substances: This project compiled a list of experts of chemical substance risk assessment from academia, governments, and related industries in Taiwan. Chemical substance risk assessment tools and training systems of the EU, US, and Japan were investigated. These risk assessment tools were analyzed to explore the relevance with our system and to offer suggestions. This project collected the information on related training systems in Taiwan and proposed qualification requirements for seed teachers, trainees, and organizing institutions. Two courses, namely fundamental theory of risk management for government officials and practical training courses of risk assessment for the industry, were planned and completed. Teaching materials, covering six topics for health risk assessment and five topics for ecological risk assessment, were also finalized.

Assisting in international collaboration in chemical substance risk assessment techniques: This project assisted in organizing one training course for seed teachers and one hands-on training course for the industry. The project team compiled the content and teaching material of the training courses to serve as a reference for training courses and materials for risk assessment of chemical substances (including manufactured products).

化學物質（含製成品）風險評估訓練制度規劃 工作計畫

目錄

	頁次
第一章 計畫概述.....	1-1
1.1 計畫緣起.....	1-1
1.2 計畫目標與目的	1-7
1.3 計畫定位.....	1-9
1.4 計畫工作範圍	1-10
1.5 工作執行情形.....	1-12
第二章 我國現況彙整與分析.....	2-1
第三章 評估研析商品（含化學品、製成品）風險評估政策.....	3-1
3.1 蒐集國際之商品（含化學品、製成品）管理評估制度並分析制度差異	3-1
3.2 研析我國商品優先管理評估之制度.....	3-51
第四章 建立化學物質風險評估教育訓練制度及設計課程	4-1
4.1 盤點我國化學物質風險評估管理相關領域專業人力.....	4-1
4.2 蒐集國際化學物質風險評估工具及訓練制度並研析國外與我國現況差異	4-8
4.3 規劃化學物質（含製成品）風險評估訓練作業	4-25
4.4 研訂化學物質（含製成品）風險評估訓練課程及製作相關訓練教材	4-34
4.5 增編生態風險評估訓練教材	4-80
第五章 協助化學物質風險評估技術作業國際合作及辦理教育訓練	5-1
5.1 協助辦理風險評估技術相關之教育訓練.....	5-1
5.2 教育訓練成果作為研訂化學物質（含製成品）風險評估訓練課程及教材 之參考.....	5-5
5.3 教育訓練成果滿意度調查分析結果.....	5-9
第六章 其他行政配合事項	6-1
6.1 專家學者諮詢會議.....	6-1
6.2 進度管理會議	6-9
6.3 其他臨時交辦事項.....	6-10

第七章 結論與建議.....	7-1
7.1 結論.....	7-1
7.2 建議.....	7-4

附件一	評選會議審查意見及回覆
附件二	啟動會議審查意見及回覆
附件三	第 1 次工作進度報告會議委員意見回覆
附件四	教育訓練教材簡報模板
附件五	第一次專家學者諮詢會議簽名單
附件六	第二次專家學者諮詢會議簽名單
附件七	期中報告審查意見回覆
附件八	種子教師訓練簽到單（3 日）
附件九	業界實作訓練簽到單（3 日）
附件十	教育訓練教材
附件十一	期末報告審查意見回覆

圖目錄

	頁次
圖 1.1-1 國際化學物質管理發展示意圖	1-2
圖 1.1-2 各先進國家及台灣的化學物質管理相關法規	1-3
圖 2.1-1 我國化學物質登錄-運作架構與制度	2-3
圖 2.1-2 化學物質生命週期	2-8
圖 3.1-1 歐盟 REACH 化學物質安全評估-業者端	3-3
圖 3.1-2 歐盟 REACH 化學物質安全評估指引架構	3-4
圖 3.1-3 歐盟 REACH 化學物質安全評估-主管機關	3-8
圖 3.1-4 歐盟商品安全通報架構	3-11
圖 3.1-5 歐盟 RAPEX-風險評估平台	3-12
圖 3.1-6 美國環保署化學物質安全性評估步驟	3-14
圖 3.1-7 美國環保署人類健康風險評估決策的框架	3-17
圖 3.1-8 系統性資訊回顧框架	3-18
圖 3.1-9 範例 N-甲基吡咯酮概念模型	3-21
圖 3.1-10 美國木製品-甲醛排放的標籤	3-24
圖 3.1-11 日本化審法風險評估架構	3-26
圖 3.1-12 日本化審法評估範疇	3-28
圖 3.1-13 日本化審法逐步分階段進行風險評估	3-29
圖 3.1-14 日本逐步風險評估與資料項目對應示意圖	3-30
圖 3.1-15 日本暴露級別與環境釋放量示意圖	3-31
圖 3.1-16 日本危害級別判斷示意圖	3-32
圖 3.1-17 日本風險評估優先化矩陣表格示意圖	3-32
圖 3.1-18 日本化審法風險評估（第一次）評估與風險評估（第二次）程序示意圖	3-34
圖 3.1-19 皮革手環商品違反 REACH 法規中六價鉻規定之公示資料畫面截圖	3-50
圖 3.2-1 歐盟 REACH 法規及後市場產品安全管理機制示意圖	3-56
圖 3.2-2 美國聯邦機構化學安全職責彙整	3-57
圖 4.2-1 化學品安全評估與報告工具(Chesar)工作流程圖	4-9
圖 4.2-2 歐盟 REACH 相關課程與國家分佈	4-11

圖 4.2-3 荷蘭境內大學 REACH 法規相關課程列表	4-13
圖 4.2-4 EPI Suite™ 套件中所含模組示意圖	4-16
圖 4.2-5 Trainex 整合型教育訓練課程的平台	4-18
圖 4.2-6 化學物質風險評估 PRAS-NITE ver.2 軟體工具介面示意圖	4-20
圖 4.2-7 化學物質風險評估 CHEM-NITE ver.2 軟體工具介面示意圖(1)	4-21
圖 4.2-8 化學物質風險評估 CHEM-NITE ver.2 軟體工具介面示意圖(2)	4-22
圖 4.2-9 日本化學工業協會(JCIA)協助使用 JCIA BIGDr 軟體工具整體流程示意圖	4-23
圖 4.3-1 化粧品安全資料簽署人員訓練課程資訊及時數	4-26
圖 4.3-2 調整業者提交危害評估報告及暴露評估報告的數量級距	4-29
圖 4.4-1 工具在化學登錄評估作業流程中之使用建議	4-75
圖 5.2-1 健康風險評估-種子講師訓練課程海報	5-5
圖 5.2-2 種子講師訓練課程照片	5-6
圖 5.2-3 健康風險評估-業界實作訓練課程海報	5-7
圖 5.2-4 業界實作訓練課程照片	5-8
圖 5.3-1 種子講師訓練課程受訓人員-所屬職務相關業務分析	5-10
圖 5.3-2 種子講師訓練課程受訓人員-工作職稱類別分析	5-10
圖 5.3-3 種子講師訓練課程受訓人員-專業背景分析	5-11
圖 5.3-4 種子講師訓練課程受訓人員-性別分析	5-11
圖 5.3-5 種子講師訓練課程受訓人員-各課程最有幫助度分析（複選題）	5-14
圖 5.3-6 業界實作訓練課程受訓人員-所屬職務相關業務分析	5-16
圖 5.3-7 業界實作訓練課程受訓人員-工作職稱類別分析	5-16
圖 5.3-8 業界實作訓練課程受訓人員-專業背景分析	5-17
圖 5.3-9 業界實作訓練課程受訓人員-性別分析	5-17
圖 5.3-10 業界實作訓練課程-各課程最有幫助度分析（複選題）	5-20

表目錄

	頁次
表 1.4-1 本計畫工作項目對照表	1-10
表 1.5-1 工作項目辦理情形一覽表.....	1-13
表 2.1-1 我國登錄資料項目與登錄類型	2-4
表 3.1-1 我國與歐盟、美國及日本化學物質風險評估作業比較.....	3-37
表 3.1-2 我國與歐盟、美國及日本消費性商品風險評估比較	3-42
表 3.1-3 我國與歐盟、美國及日本法規物質與成品名詞定義彙整.....	3-46
表 3.1-4 登錄辦法與歐盟 REACH 法規管理範疇比較	3-48
表 3.2-1 經濟部商品安全管理法源及管理機制	3-51
表 3.2-2 登錄辦法排除範圍	3-52
表 3.2-3 毒性化學物質及其運作管理事項之排除範圍	3-53
表 3.2-4 對苯的禁限用管理比較	3-59
表 4.1-1 國內風險評估專家及專長盤點-學界	4-2
表 4.1-2 國內風險評估專家及專長盤點—產官研界.....	4-7
表 4.2-1 美國環保署 TSCA 風險評估模型/工具	4-15
表 4.3-1 健康風險評估專責人員訓練班課程	4-27
表 4.3-2 空污防制健康風險評估專責人員與本計畫規劃參訓學員資格條件比對	4-31
表 4.4-1 教材大綱規劃（依評選委員意見調整版本）	4-36
表 4.4-2 教材大綱規劃（依專家學者諮詢會委員意見調整版本）	4-38
表 4.4-3 教材大綱規劃（最終定案版本）	4-40
表 4.4-4 健康風險評估-種子講師訓練課程與建議時數（依評選委員意見調整版 本）	4-43
表 4.4-5 健康風險評估-種子講師訓練課程與建議時數.....	4-44
（依專家學者諮詢會委員意見調整版本）	4-44
表 4.4-6 健康風險評估-種子講師訓練課程與建議時數(11/3-11/5 教育訓練版本)	4-45
表 4.4-7 健康風險評估-實作課程與建議時數（依評選委員意見調整版本） .	4-47
表 4.4-8 健康風險評估-實作課程與建議時數（依專家學者諮詢會委員意見調整 版本）	4-48

表 4.4-9 健康風險評估-實作課程訓練課程與建議時數（11/10-11/12 教育訓練版本）	4-49
表 4.4-10 教育訓練課程介紹-國際及國內化學物質法規介紹	4-51
表 4.4-11 教育訓練課程介紹-風險評估概論	4-52
表 4.4-12 教育訓練課程介紹-危害評估（危害確認）	4-53
表 4.4-13 教育訓練課程介紹-劑量效應評估	4-55
表 4.4-14 教育訓練課程介紹-劑量效應評估工具	4-56
表 4.4-15 教育訓練課程介紹-暴露評估	4-57
表 4.4-16 教育訓練課程介紹-暴露評估工具	4-58
表 4.4-17 教育訓練課程介紹-風險特徵描述	4-59
表 4.4-18 教育訓練課程介紹-範例詳解及實作演練	4-60
表 4.4-17 物理與化學特性 QSAR 免費工具	4-64
表 4.4-18 毒理特性 QSAR 免費工具	4-65
表 4.4-19 生態毒理特性 QSAR 免費工具	4-67
表 4.4-20 既有化學物質標準登錄危害評估資訊與工具建議	4-69
表 4.4-21 歐盟暴露評估工具清單	4-70
表 4.4-22 美國環保署 TSCA 規範下的暴露工具清單	4-71
表 4.4-23 美國環保署其他工具清單	4-72
表 4.4-24 邀請美國專家學者工具實作訓練清單規劃	4-73
表 4.4-25 ECETORC TRA 職業暴露評估工具輸入參數一覽表	4-76
表 4.4-26 ECETORC TRA 職業暴露評估工具輸出參數一覽表	4-77
表 4.4-27 ECETORC TRA 版本 3.1 職業暴露評估工具的可靠性及應用領域 ..	4-78
表 4.5-1 新增生態風險評估教材項目與原規劃單元主題比較表	4-81
表 5.1-1 健康風險評估--種子講師訓練課程與時數	5-3
表 5.1-2 健康風險評估-實作課程與時數	5-4
表 5.3-1 種子講師訓練課程滿意度調查-上課前與上課後評分	5-12
表 5.3-2 種子講師訓練課程滿意度調查-教育訓練之實務效益及滿意度調查(%)	5-13
表 5.3-3 業界實作訓練課程滿意度調查-上課前與上課後評分	5-18
表 5.3-4 業界實作訓練課程滿意度調查-教育訓練之實務效益及滿意度調查(%)	5-19

表 6.1-1 化學物質風險評估教育訓練課程-規劃方向及建議	6-3
表 6.1-2 種子教師及業者實作訓練課程-單元規劃及時數分配建議	6-4
表 6.1-3 種子教師及業者實作訓練課程-教材內容建議.....	6-7
表 6.2-1 進度管理會議場次彙整表.....	6-9
表 6.3-1 臨時交辦事項統計表	6-10
表 7-1 業界風險評估實作訓練單元課程及時數建議（2 日課程版本）	7-5
表 7-2 業界風險評估實作訓練課程表（2 日課程版本）	7-6

報告大綱

本期末報告書為「化學物質（含製成品）風險評估訓練制度規劃工作計畫」執行成果。報告架構與內容如下所示：

第一章、概述

- （一）計畫源起
- （二）計畫目標與目的
- （三）計畫定位
- （四）計畫工作範圍
- （五）工作執行情形

第二章、我國現況彙整與分析

- （一）我國化學物質登錄相關說明
- （二）我國毒性及關注化學物質管理法

第三章、評估研析商品（含化學品、製成品）風險評估政策

- （一）蒐集國際之商品（含化學品、製成品）管理評估制度並分析制度差異
- （二）研析我國商品優先管理評估之制度

第四章、建立化學物質風險評估教育訓練制度及設計課程

- （一）盤點我國化學物質風險評估管理相關領域專業人力
- （二）蒐集國際化學物質風險評估工具及訓練制度並研析國外與我國現況差異
- （三）規劃化學物質（含製成品）風險評估訓練作業
- （四）研訂化學物質（含製成品）風險評估訓練課程及製作相關訓練教材

第五章、協助化學物質風險評估技術作業國際合作及辦理教育訓練

- (一) 協助辦理風險評估技術相關之教育訓練
- (二) 教育訓練成果作為研訂化學物質（含製成品）風險評估訓練課程及教材之參考

第六章、其他行政配合事項

- (一) 專家學者諮詢會議
- (二) 進度管理會議
- (三) 其他臨時交辦事項

第七章、結論及建議

計畫成果報告摘要（詳細版）

計畫名稱：化學物質（含製成品）風險評估訓練制度規劃工作計畫

計畫編號：108A028

計畫執行單位：長榮大學

計畫主持人（包括協同主持人）：陳秋蓉、張振平

計畫期程：民國 108 年 12 月 27 日至 109 年 12 月 31 日止

計畫經費：新台幣 4,144.514 千元

摘要

本計畫係自 108 年 12 月 27 日起執行至 109 年 12 月 31 日止，工作項目包含研析商品風險評估政策、規劃辦理化學物質風險評估教育訓練、協助化學物質風險評估技術作業國際合作等 3 大項目。

研析商品風險評估政策：本計畫持續蒐集國際歐盟、美國及日本之化學物質安全評估機制，以及歐盟非食品類消費品、美國消費者產品安全以及日本消費生活用品安全管理策略，商品管理評估制度，綜整所蒐集國家商品優先管理評估制度差異。參考國際作法，持續提出我國商品管理作法之確切建議。

規劃辦理化學物質風險評估教育訓練：本計畫已蒐集我國化學物質風險評估管理學界、專家、官界及業界相關領域專業人力。化學物質風險評估工具蒐集歐盟、美國、日本等國資訊工具；另訓練制度部分則蒐集歐盟、美國及日本資訊，並分析國際化學物質風險評估工具與我國制度相關性，提出我國適用性建議。蒐集國內相關教育訓練制度並提出種子講師、受訓人員、籌辦訓練機構之資格條件之建議。已完成基礎理論與政府風險管理應用訓練課程及業界風險評估實作訓練課程之規劃，並完成健康風險評估 6 項主題教材及生態風險評估 5 項主題教材。

協助化學物質風險評估技術作業國際合作：協助辦理 1 場次種子講師訓練及 1 場次業界實作訓練。彙整教育訓練試教課程製作紀錄，作為研訂化學物質（含製成品）風險評估訓練課程及教材之參考依據。

其他行政配合事項：已完成辦理第一場次專家學者諮詢會議，針對課程規劃進行諮詢。已完成辦理第二場專家諮詢會議，針對已完成之種子講

師訓練課程教材及業界風險評估實作訓練課程之教材初稿，進行教材內容諮詢。

This project was implemented from December 27, 2019 to December 31, 2020. The tasks covered three aspects including analyzing commodity risk assessment policies, organizing training courses on risk assessment of chemical substances, and assisting in international collaboration in chemical substance risk assessment techniques.

Analyzing commodity risk assessment policies: This project regularly collected information on the safety assessment systems of chemical substances in the European Union (EU), US, and Japan. Information, such as the safety management strategies and commodity management assessment systems for non-food dangerous products in the EU, consumer products in the US, and consumer goods in Japan, was gathered as well. The project team compiled the information on priority management and assessment systems of commodities in these countries. The differences among international practices were evaluated to make specific recommendations on commodity management practices in Taiwan.

Organizing training courses on risk assessment of chemical substances: This project compiled a list of experts of chemical substance risk assessment from academia, governments, and related industries in Taiwan. Chemical substance risk assessment tools and training systems of the EU, US, and Japan were investigated. These risk assessment tools were analyzed to explore the relevance with our system and to offer suggestions. This project collected the information on related training systems in Taiwan and proposed qualification requirements for seed teachers, trainees, and organizing institutions. Two courses, namely fundamental theory of risk management for government officials and practical training courses of risk assessment for the industry, were planned and completed. Teaching materials, covering six topics for health risk assessment and five topics for ecological risk assessment, were also finalized.

Assisting in international collaboration in chemical substance risk assessment techniques: This project assisted in organizing one training course for seed teachers and one hands-on training course for the industry. The project team compiled the content and teaching material of the training courses to serve

as a reference for training courses and materials for risk assessment of chemical substances (including manufactured products).

前 言

行政院環境保護署於 102 年報請行政院並通過核定「建構寧適家園計畫」，旨在以健全化學物質安全管理、降低毒性化學物質事故危害風險等，建構無毒健康家園及優質城鄉。欲完成此施政宗旨，並落實強化化學物質風險評估與風險溝通、充分揭露化學物質安全資訊等施政重點，除持續現有之化學物質登錄資料收集以及管理外，109 年 1 月 1 日起，登錄人應依分期規定，完成既有化學物質標準登錄規定之化學物質資料登錄工作，資料包括業者提交的危害評估及暴露評估。依據毒性及關注化學物質管理法，應篩選評估毒性化學物質及關注化學物質。

風險評估為化學物質管理制度中不可或缺的重要組成，科學性的評估方法將可協助政府管理單位，針對篩選評估作業中所挑選出之高優先化學物質，進一步具體定量其可能造成的危害程度，以判斷是否有必要實行源頭管制措施，以降低風險。相關評估結果並可作為對於社會大眾風險溝通之依據。然而，風險評估為相當複雜且繁瑣之作業過程。為確保有關人員於評估作業流程上之一致性，各國多已建立相關方法技術文件，以詳盡說明風險評估整體作業程序與所需考量之原則。

行政院環境保護署毒物及化學物質局的國家化學物質管理政策綱領之推動策略，包含國家治理、降低風險、管理量能、知識建立及跨境管理。降低風險內容包括建立化學物質風險及危害評估機制與工具，防範與緩解化學物質對健康與環境之危害。推動綠色化學，鼓勵業界研發低化學風險製程。跨境管理內容包括積極參與國際性化學物質管理相關組織與會議，以加強化學物質管理國際合作。本計畫將完成相關風險政策研析及制度準備工作，確立化學物質風險評估教育訓練內容，以協助行政院環境保護署毒物及化學物質局充實化學物質風險評估量能，作為日後分級管理等更高階管理層次之重要基礎。

執行方法

本計畫執行方法摘述如下：

一、評估研析商品（含化學品、製成品）風險評估政策

（一）蒐集國際之商品（含化學品、製成品）管理評估制度並分析制度差異

（二）參考國際資訊，研析我國商品優先管理評估之制度

二、建立化學物質風險評估教育訓練制度及設計課程

（一）盤點我國化學物質風險評估管理相關產官學領域之專業人力

（二）蒐集國際化學物質風險評估工具及訓練制度並研析國外與我國現況差異

（三）參考國內現況及訓練制度，規劃化學物質風險評估訓練作業

（四）參考國際資訊及化學物質登錄作業，研訂化學物質風險評估訓練課程及製作相關訓練教材

三、協助化學物質風險評估技術作業國際合作及辦理教育訓練

（一）先行辦理擬定細部計畫作業，協助辦理風險評估技術相關之教育訓練

（二）教育訓練成果作為研訂化學物質（含製成品）風險評估訓練課程及教材之參考

四、其他行政配合事項

（一）先行規劃諮詢議題，再辦理專家學者諮詢會議

（二）主動進行溝通與回報進度，辦理進度管理會議

（三）其他臨時交辦事項，主動回應，達成任務。

結 果

一、研析商品（含化學品、製成品）管理評估制度

（一）蒐集國際（包含歐美日）之商品管理評估制度並分析差異

蒐集歐盟 REACH 法規化學物質安全評估機制、非食品類消費品快速預警系統、美國毒性物質管理法之化學物質安全管理措施及消費者產品安全相關管理機制、日本化學物質審

查及製造管理法之化學物質評估及監管規定、與消費生活用品安全之相關管理制度。其中歐盟風險評估制度於上市前以「沒有資料就沒有市場」(No Data, No Market)進行嚴格控管，後市場則由歐盟及其會員國依據評估結果進行化學物質分級管理，搭配稽查機制，並透過非食品類消費品快速預警系統進行商品資訊快速分享；美國則於上市前評估化學物質及其用途並依結果進行風險管理，而美國聯邦機構分工明確，於後市場管理部分主要由美國環保署負責跨部會協商，權責單位各依管理項目進行協調實施管理；日本亦藉由執行化學物質風險評估，並依結果進行風險管理。

另比較分析我國與歐盟、美國、日本之化學物質風險評估制度，並與歐盟、美國及日本消費性商品風險評估比較，其中有關化學物質風險評估制度，因歐美發展較早，管理範疇較廣且有明確定義，而歐美日三國皆針對主管機關或業者皆有訂定風險評估指引及重點規範，雖採不同評估策略，但皆依評估結果進行不同層次的分級管理；消費性商品風險評估部分，歐美日皆有相關之風險評估方法與工具，其評估方法與化學物質風險評估不同。

除前述項目，亦分析我國登錄辦法與歐盟 Regulation EC 1907/2006 法規 (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals, REACH) 管理標的之類型、定義，與製造輸入註冊之規範，其中歐盟 REACH 法規的成品定義涵蓋商品及消費品，風險評估及管理範疇涵蓋化學物質、含有化學物質的商品及消費品，我國登錄辦法管理範疇則涵蓋化學物質及排除成品，不同於歐盟 REACH 法規。

(二) 研析我國商品優先管理評估制度

透過對我國商品優先管理評估，可於化學產業與產品廠商在進行商品設計與評估商品安全性時，即納入綠色化學的概念，推動化學物質安全替代制度，並依照化學物質在產品之

用途，進行化學物質安全評估。而歐盟 REACH 法規對化學品的限制和授權政策，可間接推動產業進行化學物質安全替代。我國可參考歐盟對於風險評估與管理相關機制，以風險評估結果為導向，重新檢視我國毒性化學物質之管制濃度及用途清單；亦可參考歐盟主題性稽查，可通盤考量管理量能，著重於化學物質及混合物之稽查。另有關美國跨部會合作及資料分享，我國可藉由檢視公眾、消費者可能暴露之化學危害類型與暴露情境等可能情形，依風險評估結果相關資訊，由其他部會依事業目的之主管機關主責商品資訊進行管理。

二、建立化學物質風險評估教育訓練制度及設計課程

（一）盤點我國化學物質風險評估管理相關領域專業人力

本計畫盤點國內化學物質風險評估管理相關領域專家人才量能，作為國內化學物質風險評估人才培養之師資；建立專業知識顧問講師團，輔導國內人員提升相關職能。目前已盤點我國化學物質風險評估專家，多隸屬職業安全衛生、食品安全、公共衛生、或風險評估相關之大專院所，多有毒理學、風險評估相關經驗，可視各專家學者專長，規劃指導各項專業訓練課程。

（二）蒐集國際化學物質風險評估工具及訓練制度

研析歐、美、日風險評估工具，歐盟以 Chesar 等工具、美國使用 EPI suite、E-FAST 及 ChemSTEER 等工具、日本使用 NITE 機構開發之 CHEM-NITE 及 PRAS-NITE 等作為風險評估工具。訓練制度部分，歐盟會員國多有開立相關訓練課程；美國有 Trainex 平台、CERCLA 教育中心、及美國環保署永續未來訓練研討會課程；日本化學工業協會引入風險評估工具 BIGDr.Worker，提供網站及研討會協助會員。

（三）研訂化學物質（含製成品）風險評估訓練課程及相關訓練教材

規劃 2 套風險評估訓練課程，包含：基礎理論與政府風險管理應用訓練課程，與業界風險評估實作訓練課程，其中理論課程包含：化學物質風險評估原則及運用基礎課程，內容有：危害確認、危害評估、劑量效應評估、暴露評估、風險特徵描述、風險評估工具等六個主題；業界實作課程則為化學物質風險評估之方法及實作課程，課程單元與化學物質登錄資料項目連結並提出適用性工具供參，其課程包括：化學物質風險評估概述、風險評估工具應用及範例說明等主題；兩套訓練課程之內容、學科比重、與授課時數長短，依種子講師及業界課程授課對象進行課程比例調整。

於訓練課程邀請國內相關領域專家學者授課，並委由專業師資編訂精實教材，其中業者實作課程為協助業者登錄作業，課程設計除配合既有化學物質登錄流程進行安排，亦著重風險評估工具、範例及實作演練規劃，提供危害評估工具參考清單，協助化學登錄業者填補數據缺口，並於 9 項課程單元製作近 600 張簡報，以專業師資指導，配合既有化學物質登錄流程進行課程教學，藉此協助化學物質登錄業者進行既有化學物質登錄作業。

另生態風險教材係依美國生態風險評估架構建立課程單元並完成教材編撰，增編生態毒理學概述、環境危害評估、環境劑量效應評估、環境暴露評估、環境風險特徵描述等 5 個主題教材，為使訓練教材內容易於受訓人員閱讀，以簡報形式，藉由圖文並茂呈現方式，製作近 250 張簡報。

三、協助化學物質風險評估技術作業

（一）協助辦理化學物質風險評估技術教育訓練

109 年 11 月 3 日至 11 月 5 日於國立臺灣大學公共衛生學院拱北講堂，協辦 1 場次種子講師訓練課程；11 月 10 日至 11 月 12 日於同場地協辦 1 場次業界實作訓練。彙整教育訓練實際課程製作紀錄，作為研訂化學物質（含製成品）風險評估訓練課程及教材之參考依據。

（二）研訂化學物質（含製成品）風險評估訓練課程及教材

2 場風險評估訓練課程之過程與學員意見，經過整理校對後，彙整作為化學物質（含製成品）風險評估訓練課程及教材之參考依據。

四、相關行政配合事項

以「課程規劃」及「教材內容」為主題，辦理 2 場次專家諮詢會議。首場會議針對教育訓練大綱、各單元時數、及風險評估工具教學種類規劃進行深度討論。第 2 場專家諮詢會議，則討論已完成之種子講師訓練課程教材，及業界風險評估實作訓練課程之教材初稿、課程呈現方式、及課程內容調整方向，並進行諮詢。

結 論

本計畫以研析商品風險評估政策、規劃辦理化學物質風險評估教育訓練、協助化學物質風險評估技術作業國際合作等項目為主要執行項目。整體而言，已完整達成目標。本計畫執行過程及協助辦理兩場次教育訓練過程中，就教育訓練課程、教材內容及化學登錄作業部分，提出建議供化學局參考。

建議事項

一、業界風險評估實作訓練課程由 3 日調整成 2 日

經本次業界實作課程的試行經驗，發現部分課程項目的內容概念可合併貫通，或精簡濃縮，倘將原 3 日課程調整課程項目及時數成 2 日，將能在更簡短的時間達到訓練成效，促進業界參與意願。

二、課程可研議納入生態風險評估教材

教育訓練課程以人類健康風險評估為主，未來除持續辦理人類健康風險評估課程外，可研議納入生態環境之風險評估課程，使化學物質風險評估課程更臻完整。

三、分級調整教材（基礎理論更理論，業界實作更實用）

2 場次教育訓練課程針對不同領域之學員進行訓練，意見回饋顯示，因接受教育訓練之最終目的不同，對於課程內容的理論性與實用性有不同需求。對於種子講師，可增強基礎理論部分並連結實作課程，讓種子講師的知識背景更完整，有助其未來授課；對業者而言，實際演練與操作則為其最重要目標。因此，未來業者課程可研議減少理論時數，加強案例解說與工具實地操作訓練。教材內容之程度可更加客製化，並就學員之意見回饋與需求進行修改，讓教材更符合實際需要。

四、連結化學物質登錄流程，提供業者完整實作經驗

業者多因有化學物質登錄需求而接受教育訓練，然風險評估僅化學物質登錄其中一部分。未來待危害評估及暴露評估撰寫指引公開供業者參閱後，業者訓練課程可研議配合指引內容著重於實例操作，藉此協助業者完成演練化學物質登錄程序，不論對自行登錄或委外操作之業者皆有相當程度助益。

第一章 計畫概述

1.1 計畫緣起

一、國際化學物質（含製成品）管理

20 世紀 50、60 年代，可說是工業發展、公害頻傳的年代。隨之而來的環境公害事件，在震驚世界的同時，也迫使人們不得不開始反省，進而自環境問題提昇到化學安全與產品管理的 50 年發展歷程。

西元 1972 年「第一次國際環保大會」—聯合國人類環境會議在瑞典斯德哥爾摩舉行，133 國出席了這次會議，這是世界各國政府為共同探討保護全球環境戰略而舉行的第一次國際會議。該會議通過了「聯合國人類環境會議宣言」（簡稱「人類環境宣言」或「斯德哥爾摩宣言」）和「行動計畫」，宣告了人類對環境之傳統觀念的終結，達成了「只有一個地球」、與人類與環境是不可分割之「共同體」的共識，並向採取共同行動保護環境邁出第一步，是人類環境保護史上的第一座里程碑。

隨後，西元 1985 年推出的責任關懷 (Responsible Care) 已成為全球化學工業企業自發性的制度與活動；旨在產品及製程中，持續改善與安全、衛生與環保相關細節，實現化學工業界對持續改善的承諾。西元 1992 年聯合國於巴西里約熱內盧召開的「地球高峰會」中，通過「里約環境與發展宣言」、「21 世紀議程」等重要文件，並簽署了「氣候變化綱要公約」及「生物多樣化公約」，展現人類對於「永續發展」的新思維及新方向；西元 2002 年高峰會議，共同針對全球人口持續成長，以及對糧食、水、居所、衛生、能源、醫療服務及經濟保障等前所未有之龐大需求，研商如何提升經濟及社會發展，以促進人類生活，並同時保護自然環境及資源。西元 2006 年 2 月，於杜拜舉行的第一屆國際化學品管理會議(International Conference on Chemicals Management, ICCM)中，訂定了全球化工業做為配合推動聯合國化學品管理策略方針(Strategic Approach to International Chemicals Management, SAICM)的具體業界自主管理提升行動，並設定於西元 2020 年前，達到減少化學物質製造或輸入等過程中，對環境及人體健康的影響，進而保障國民健康及環境



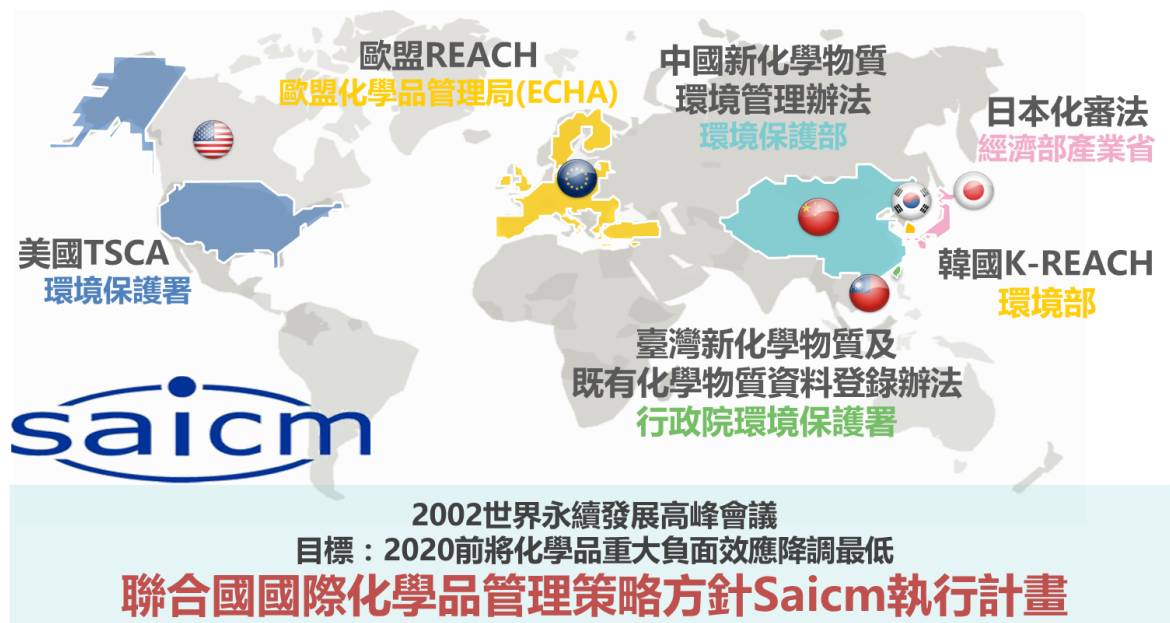
保護，以達到健全化學物質管理制度等目標。



資料來源：本計畫繪製

圖 1.1-1 國際化學物質管理發展示意圖

為朝向聯合國化學品管理策略方針 SAICM 西元 2020 年的目標邁進，各國透過制定化學品管理法令，完備管理架構及健全化學品管理，並透過計畫逐年推動化學品管理策略的能量建置與制度落實。以聯合國西元 2030 年永續發展目標為基礎，持續推動化學品管理，減少有害化學物質與材料的釋出；將全球的回收與安全再利用之比例提高，使化學品健全管理成為實現永續發展的必要條件；透過開發創新的化學品商業模式與經濟活動，以達成綠色化學及永續發展之目標。實踐聯合國國際行動，為我國實踐全球公民責任的國家政策，應積極針對 SAICM 指標全球行動，提升化學品管理制度與推廣環境友善產品。



資料來源：<https://www.tcsb.gov.tw/mp-1.html>

圖 1.1-2 各先進國家及台灣的化學物質管理相關法規

二、我國化學物質（含製成品）管理

化學物質的製造與研發，成就了各國經濟發展與社會進步，惟不當化學物質使用與管理，將造成人類的危害及環境的污染，其影響不可忽視。現今毒性及關注化學物質管理法仍為國內化學物質管理之主要法源依據。該法第 1 條已開宗明義敘明「為防制毒性化學物質及關注化學物質污染環境或危害人體健康，掌握國內化學物質各項資料，據以篩選評估毒性化學物質及關注化學物質」，係為該法制訂精神。自 75 年「毒性及關注化學物質管理法」（簡稱毒管法）立法至今（107 年初），經歷了 6 次修正，期間針對毒性化學物質建置毒理資料庫，持續研擬修訂相關管理政策、方案及計畫，以期更臻完善；並輔導毒性化學物質運作廠商成立毒性化學物質聯防組織，強化國內因應化學物質突發事故之應變能力，避免事故擴大，導致污染環境或危害人體健康，並提升管理量能；102 年的修正中，納入了化學物質登錄制度，逐步完備我國化學物質管理相關規範。

為進一步從源頭管理化學物質（化學品）及符合民眾期待，遂參採「聯合國國際化學品管理策略方針」之管理精神，特集結各部會之力量及資源，



協調各目的事業主管機關之權責與法規，訂定國家化學物質管理政策綱領，統籌協調及辦理後續行動方案執行等工作。

行政院環境保護署毒物及化學物質局（簡稱化學局）為擴大關注化學物質之管理，對毒性化學物質以外，涉及民生議題風險疑慮之化學物質進行通盤檢視；針對「毒性化學物質管理法」法規內容進行檢討及修正草案，並於 108 年 1 月 16 日經總統以華總一義字第 10800005221 號另公布，修正名稱為「毒性及關注化學物質管理法」（簡稱毒管法）。該法修正重點共有 7 大突破及亮點，包括：新增「關注化學物質」、增列「事故預防及緊急應變」專章、設置「國家化學物質管理會報」、成立基金、縮短業者事故通報時間、禁止列管毒性及關注化學物質以電子購物方式進行買賣、以及增訂追繳不法利得與吹哨者條款等。從擴大列管物質、強化事故處理、增進協調機制及長遠財政考量等各界關心議題，都全面予以補強。後續將據以進行 30 餘項子法的制定或檢討修正，並期能藉由該法及後續相關子法的推動，達成「有效管理化學物質，建構健康永續環境」的願景。

三、化學物質（含製成品）風險評估之國際現況概述

（一）國際現況

隨著人們日益認知到化學物質對環境和人體的普遍性影響，70 年代起，部分重要之工業國家開始頒布針對化學品「預防監督」的普遍性規範。本團隊目前蒐集歐盟、美國、日本等先進國家之化學物質評估現況，概述介紹如下。

1. 歐盟

歐盟 Regulation EC 1907/2006 法規(Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals, REACH)，法規管理範疇包括物質(Substance)、製備(Preparation)及成品(Article)。REACH 法規在歐洲經濟區域 (European Economic Area, EEA)範圍內是有效的，因為這已經整合到歐洲經濟區域公約的一部份。歐盟化學總署 (European Chemicals Agency, ECHA)自西元 2012 年起，每年公布滾動行動計畫清單，分配歐盟各成員國進行化學物質風險管理決策分

析(Risk Management Option Analysis, RMOA)，進一步評估其特性，以篩選出具有致癌性、致突變性及致生殖毒性(Carcinogenic, Mutagenic or Toxic for Reproduction, CMR)之化學物質，與具持久性、生物累積性及毒性(Persistent, Bioaccumulative and Toxic, PBT)之物質，用以釐清可能存在之風險，以擬定後續管理措施。針對 REACH 法規中所列管的高度關注物質(Substances of Very High Concern, SVHC)，當物質被加入候選清單中，若商品含有清單中之物質量超過 0.1% (w/w)，且個別物質年輸入量超過 1 噸，則需於期限內向歐洲化學品管理署進行通報。REACH 附錄 17(Annex XVII)針對危險物質、混合物與成品，規範其製造與投放到市場之限制。針對 REACH 附錄 17 所羅列之限用物質，為禁止使用或不得超過限用濃度，若違反其禁止要求或超出限用濃度，則禁止該物質進入歐盟市場；珠寶、玩具、紡織品等皆視為一般成品，規範比照成品，並無差異。

2.美國

美國化學品管理法規，目前依循毒性物質管理法(Toxic Substances Control Act, TSCA)。西元 2016 年 6 月 22 日，21 世紀化學物質安全法案(Frank R. Lautenberg Chemical Safety for the 21st Century Act)修訂了毒性物質管理法(TSCA)。舉凡欲在美國境內進行製造或輸入等商業行為之化學物質，須事先向美國環境保護署（簡稱美國環保署）通報，並符合 TSCA 法規規範。在此法之下，美國環保署有責維護及更新毒性物質管理法化學物質清單，並被賦予權責對化學物質或混合物進行評估。毒性物質管理法法規並要求美國環保署需針對新化學物質進行審查，評估其潛在風險並提出管制措施後，始得運作。毒性物質管理法法規要求美國環保署對新化學物質在已知、預期或合理預期的使用條件下，是否對人體健康或環境造成不合理的風險作出決定。

3.日本

日本的化學物質管理，主要建構於化學物質之審查規範制度的



「化學物質審查及製造管理法」（以下簡稱化審法）。化審法係以風險評估為基礎，進行化學物質管理；依據化學品的危害與暴露，進行科學性風險評估，以防止特定化學物質對環境的污染。化審法之化學物質管理架構主要包含新化學物質與既有化學物質兩大範疇。新化學物質製造或輸入前、進入市場後，皆須經政府進行風險評估。

（二）國內發展情形

行政院環境保護署（簡稱環保署）於 103 年 12 月 11 日，依毒管法授權，發布「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」，正式啟動我國化學物質登錄制度，以建置我國化學品源頭管理，符合國際化學品管理趨勢。而進入我國運作之化學物質，主要透過毒性及關注化學物質管理法，及各部會之化學物質管理法予以管制。本計畫參考先進國家（歐盟、美國、日本）化學物質風險評估制度，評析商品風險評估政策，規劃辦理化學物質風險評估教育訓練，協助化學物質風險評估技術作業國際合作，以期逐步建立我國化學物質風險評估機制及化學物質風險評估教育訓練體系。

1.2 計畫目標與目的

環保署於 102 年報請行政院並通過核定「建構寧適家園計畫」，旨在以健全化學物質安全管理、降低毒性化學物質事故危害風險等，建構無毒健康家園及優質城鄉。欲完成此施政宗旨，並落實強化化學物質風險評估與風險溝通、充分揭露化學物質安全資訊等施政重點，除持續現有之化學物質登錄資料收集以及管理外，109 年 1 月 1 日起，登錄人應依分期規定，完成既有化學物質標準登錄規定之化學物質資料登錄工作，資料包括業者提交的危害評估及暴露評估。依據毒性及關注化學物質管理法，應篩選評估毒性化學物質及關注化學物質。我國面臨化學物質風險評估的需求，針對「精進我國化學物質安全管理」為計畫目的，配合三大方法學：「評析商品風險評估政策」、「規劃辦理化學物質風險評估教育訓練」、「協助化學物質風險評估技術作業國際合作」，以健全主管機關後續進行風險評估之量能，並符合世界潮流，在人體健康和環境品質上，有更高層次的保護與安全管理。

一、研析商品風險評估政策

本計畫將蒐集國際（包含歐盟、美國及日本等國家）之商品管理評估制度，分析不同國家之制度差異；並研析我國商品優先管理評估之制度，包含化學物質（含製成品）上市前之評估、研析及後市場管理。

二、規劃辦理化學物質風險評估教育訓練

建立風險評估教育訓練課程之重點規劃工作包含：

- （一）盤點我國化學物質風險評估管理相關領域專業人力（包含產官學研各領域）。
- （二）蒐集國際（包含歐盟、美國及日本等國家）化學物質風險評估工具及訓練制度，並研析國外制度及我國現況之差異。
- （三）規劃化學物質（含製成品）風險評估訓練作業，包括種子講師、籌辦訓練機構之資格條件、受訓人員資格等。
- （四）研訂化學物質（含製成品）風險評估訓練課程及製作相關訓練教材，將包括下列 2 套課程：

1.基礎理論與政府風險管理應用訓練課程：編製化學物質風險評估原



則及運用基礎課程教材 1 套，包括危害確認、危害評估、劑量效應評估、暴露評估、風險特徵描述、風險評估工具等 6 個主題課程。

2. 業界風險評估實作訓練課程：編製化學物質風險評估之方法及實作課程教材 1 套（3 天），包括化學物質風險評估概述、風險評估工具應用及範例說明等。

三、協助化學物質風險評估技術作業國際合作

為確保風險評估教育訓練課程符合國際潮流，本團隊將：

- （一）協助辦理風險評估技術相關之教育訓練：規劃並協助辦理風險評估技術相關之教育訓練共計 6 日，其中包括 1 場次種子講師訓練課程試教、1 場次業界實作訓練，總參與人員至少 50 人（供膳）。其他與教育訓練相關之安排準備及聯繫協調，並協助配合機關規劃之各項行政事務。
- （二）將教育訓練內容製成紀錄，作為前述研訂化學物質（含製成品）風險評估訓練課程及教材之參考。

四、其他行政配合事項

除上述訓練課程安排外，本團隊也將針對前述議題或規劃方向，辦理 2 場專家學者諮詢會議，每場次至少邀請 5 位專家學者參加（每場次預定與會人數 20 人、半天、供膳，出席委員支給出席費、交通費）。並達成本工作目標之化學局指定事項。

五、契約變更項目

考量國際嚴重特殊傳染性肺炎疫情尚未穩定，跨國出入境仍有諸多限制，外國講師難以來臺，故本計畫進行工作項目變更，刪除邀請美國專家學者來臺講授課程之規定，為使本計畫製作之教材更趨完整，增編生態毒理學概述、環境危害評估、環境劑量效應評估、環境暴露評估、環境風險特徵描述等 5 個主題教材。

1.3 計畫定位

風險評估為化學物質管理制度中不可或缺的重要組成，科學性的評估方法將可協助政府管理單位，針對篩選評估作業中所挑選出之高優先化學物質，進一步具體定量其可能造成的危害程度，以判斷是否有必要實行源頭管制措施，以降低風險。相關評估結果並可作為對於社會大眾風險溝通之依據。然而，風險評估為相當複雜且繁瑣之作業過程。為確保有關人員於評估作業流程上之一致性，各國多已建立相關方法技術文件，以詳盡說明風險評估整體作業程序與所需考量之原則。

化學局的國家化學物質管理政策綱領之推動策略，包含國家治理、降低風險、管理量能、知識建立及跨境管理。降低風險內容包括建立化學物質風險及危害評估機制與工具，防範與緩解化學物質對健康與環境之危害。推動綠色化學，鼓勵業界研發低化學風險製程。跨境管理內容包括積極參與國際性化學物質管理相關組織與會議，以加強化學物質管理國際合作。本團隊將完成相關風險政策研析及制度準備工作，確立化學物質風險評估教育訓練內容，以協助化學局充實化學物質風險評估量能，作為日後分級管理等更高階管理層次之重要基礎。



1.4 計畫工作範圍

依據本計畫投標須知補充規定（專業（技術或資訊）服務），臚列「評估研析商品（含化學品、製成品）風險評估政策」、「建立化學物質風險評估教育訓練制度及設計課程」、「協助化學物質風險評估技術作業國際合作及辦理教育訓練」等計畫工作範圍。

本計畫書中，本團隊針對各工作項目進行規劃之章節對照表整理於下表 1.4-1。

表 1.4-1 本計畫工作項目對照表

編號	工作項目	對應章節
01	評估研析商品（含化學品、製成品）風險評估政策	
01-1	蒐集國際（至少應包含歐盟、美國及日本）之商品管理評估制度，分析不同國家間之制度差異。	3.1
01-2	研析我國商品優先管理評估之制度，包含化學物質（含製成品）上市前之評估、研析及後市場管理。	3.2
02	建立化學物質風險評估教育訓練制度及設計課程	
02-1	盤點我國化學物質風險評估管理相關領域專業人力（包含產官學研各領域）。	4.1
02-2	蒐集國際（至少應包含歐盟、美國及日本）化學物質風險評估工具及訓練制度，研析國外制度及我國現況之差異。	4.2
02-3	規劃化學物質（含製成品）風險評估訓練作業，包括種子講師、籌辦訓練機構之資格條件、受訓人員資格等。	4.3
02-4	研訂化學物質（含製成品）風險評估訓練課程及製作相關訓練教材，應至少包括下列 2 套課程 (a) 基礎理論與政府風險管理應用訓練課程：編製化學物質風險評估原則及運用基礎課程教材 1 套，包括危害確認、危害評估、劑量效應評估、暴露評估、風險特徵描述、風險評估工具等 6 個主題課程。 (b) 業界風險評估實作訓練課程：編製化學物質風險評估之方法及實作課程教材 1 套（3 天），包括化學物質風險評估概述、風險評估工具應用及範例說明等。	4.4
03	協助化學物質風險評估技術作業國際合作及辦理教育訓	

編號	工作項目	對應章節
	練	
03-1	協助辦理風險評估技術相關之教育訓練 (a) 規劃並協助辦理風險評估技術相關之教育訓練共計 6 日，其中包括 1 場次種子講師訓練課程試教、1 場次業界實作訓練，總參與人員至少 50 人（供膳）。 (b) 其他與教育訓練相關之安排準備及聯繫協調，並協助配合機關規劃之各項行政事務。	5.1
03-2	教育訓練應製成紀錄，並為前述研訂化學物質（含製成品）風險評估訓練課程及教材之參考。	5.2
04	其他行政配合事項	
04-1	針對前述議題或規劃方向，辦理 2 場專家學者諮詢會議，每場次至少邀請 5 位專家學者參加（每場次預定與會人數 20 人、半天、供膳，出席委員支給出席費、交通費）。	6.1
04-2	其他為達成本工作目標之本局指定事項	6.2 6.3
05	契約變更項目	
05-1	增編生態毒理學概述、環境危害評估、環境劑量效應評估、環境暴露評估、環境風險特徵描述等 5 個主題教材。 （增編生態風險評估簡介、問題形成及歸納、分析-暴露特性界定與生態效應界定、風險界定、案例研究等 5 個主題教材。）	4.5



1.5 工作執行情形

依據合約要求，本計畫執行進度達總進度 100%，符合計畫預定進度，本階段各工作項目執行情形與進度，請參閱表 1.5-1。

表 1.5-1 工作項目辦理情形一覽表

預定進度累積百分比(%)				100.0	實際執行進度(%)							100.0			
合約工作項目	章節對應	計算原則	預計辦理期程	實際執行情形	差異分析			落後原因	困難檢討對策	預計改善日期	預計完成時間	預定進度(%)	實際進度(%)	工作權重(%)	實際進度佔總進度(%)
					符合	落後	超前								
一、評估研析商品（含化學品、製成品）風險評估政策	Ch3	（一）至（二）加總	12/31								12/31	100	100	20	20.0
（一）蒐集國際（至少應包含歐盟、美國及日本）之商品管理評估制度，分析不同國家間之制度差異。	3.1	1.蒐集國際商品管理評估制度(90%) (1)歐盟(30%) (2)美國(30%) (3)日本(30%) 2.分析不同國家間之制度差異(10%)	12/31	蒐集歐盟 REACH 法規化學物質安全評估機制、非食品類消費品快速預警系統、美國 TSCA、TSCA 化學物質安全管理措施及消費者產品安全相關管理機制、日本 CSCL 化學物質評估及監管規定與消費生活用品安全之相關管理制度，並比較分析我國與歐盟、美國、日本之化學物質風險評估制度，與歐盟、美國及日本消費性商品風險評估比較，亦針對我國登	√						12/31	100	100	10	10.0



預定進度累積百分比(%)				100.0	實際執行進度(%)							100.0			
合約工作項目	章節對應	計算原則	預計辦理期程	實際執行情形	差異分析			落後原因	困難檢討對策	預計改善日期	預計完成時間	預定進度(%)	實際進度(%)	工作權重(%)	實際進度佔總進度(%)
					符合	落後	超前								
				錄辦法與歐盟 REACH 管理標的之類型、定義與製造輸入註冊規範進行比較分析。											
(二) 研析我國商品優先管理評估之制度，包含化學物質（含製成品）上市前之評估、研析及後市場管理。	3.2	1.評估(35%) 2.研析(35%) 3.後市場管理策略(30%)	12/31	蒐集自行推動化學物質安全替代制度並參考歐盟法規禁限用及其後市場產品安全管理機制，參考美國跨部會合作及資料分享，考量國內現況，進一步研析並提出我國商品優先管理評估制度。	✓						12/31	100	100	10	10.0
二、 建立化學物質風險評估教育訓練制度及設計課程		(一) 至 (四) 加總	12/31								12/31	100	100	55	55.0
(一) 盤點我國化學物質風險評估管理相關領域專業人力（包含產官學研各領域）。	4.1	盤點並建立我國專家人才庫至少 15 位	12/31	目前已蒐集我國化學物質風險評估管理學研界 37 位專家、官界 4 個相關單位及業界 12 家相關領域公司。	✓						12/31	100	100	5	5.0



預定進度累積百分比(%)				100.0	實際執行進度(%)						100.0				
合約工作項目	章節對應	計算原則	預計辦理期程	實際執行情形	差異分析			落後原因	困難檢討對策	預計改善日期	預計完成時間	預定進度(%)	實際進度(%)	工作權重(%)	實際進度佔總進度(%)
					符合	落後	超前								
(二)蒐集國際(至少應包含歐盟、美國及日本)化學物質風險評估工具及訓練制度,研析國外制度及我國現況之差異。	4.2	1.蒐集國際化學物質風險評估工具及訓練制度(60%) (1)歐盟(20%) (2)美國(20%) (3)日本(20%) 2.研析國外制度及我國現況之差異(20%) 3.提出我國適用性建議,促進我國制度與國際趨勢接軌(20%)	12/31	化學物質風險評估工具蒐集歐盟、美國、日本等國資訊,如歐盟Chesar、美國EPI suite、E-FAST及ChemSTEER等、日本NITE機構開發之CHEM-NITE及PRAS-NITE工具;另訓練制度部分則蒐集歐盟及美國資訊,如歐盟會員國多有開立相關訓練課程、美國Trainex平台、CERCLA教育中心及美國環保署永續未來訓練研討會課程內容、日本化學工業協會引入風險評估工具BIGDr.Worker提供網站及研討會協助會員,並分析國際化學物質風險	✓						12/31	100	100	10	10.0



預定進度累積百分比(%)				100.0	實際執行進度(%)						100.0				
合約工作項目	章節對應	計算原則	預計辦理期程	實際執行情形	差異分析			落後原因	困難檢討對策	預計改善日期	預計完成時間	預定進度(%)	實際進度(%)	工作權重(%)	實際進度佔總進度(%)
					符合	落後	超前								
				評估工具與我國制度相關性，提出我國適用性建議。											
(三) 規劃化學物質（含製成品）風險評估訓練作業，包括種子講師、籌辦訓練機構之資格條件、受訓人員資格等。	4.3	規劃化學物質(含製成品)風險評估訓練作業 1.種子講師的培養及建立規劃(25%) 2.提出我國受訓人員資格規劃(25%) 3.提出籌辦訓練機構之資格條件(25%) 4.提出我國化學物質（含製成品）風險評估訓練制度(25%)	12/31	蒐集國內相關教育訓練制度並提出種子講師、受訓人員、籌辦訓練機構之資格條件等內容之建議。健康風險評估專責人員訓練，受訓人員之資格條件、課程及時數，與本計畫相關工作比對。	✓						12/31	100	100	10	10.0

預定進度累積百分比(%)				100.0	實際執行進度(%)							100.0			
合約工作項目	章節對應	計算原則	預計辦理期程	實際執行情形	差異分析			落後原因	困難檢討對策	預計改善日期	預計完成時間	預定進度(%)	實際進度(%)	工作權重(%)	實際進度佔總進度(%)
					符合	落後	超前								
(四)研訂化學物質(含製成品)風險評估訓練課程及製作相關訓練教材,應至少包括下列2套課程 (a)基礎理論與政府風險管理應用訓練課程:編製化學物質風險評估原則及運用基礎課程教材1套,包括危害確認、危害評估、劑量效應評估、暴露評估、風險特徵描述、風險評估工具等6個主題課程。 (b)業界風險評估實作訓練課程:編製化學物質風險評估之方法及實作課程教材1套(3天),包括化學物質風險評估概述、風險評估工具應用及範例說明等。	4.4	1.編制化學物質風險評估原則及運用基礎課程教材1套(50%) (1)議程與課程規劃(25%) (2)教材編寫(25%) 2.編制化學物質風險評估之方法及實作課程教材1套(50%) (1)議程與課程規劃(25%) (2)教材編寫(25%)	9/30	完成教育訓練課程及議程相關規劃,並已完成國際及國內化學物質法規介紹、風險評估概論、危害評估(危害確認)、劑量效應評估、暴露評估、暴露評估工具、風險特徵描述等課程編撰,依課程學員回饋進行內容微調與建議。	✓						9/30	100	100	30	30.0



預定進度累積百分比(%)				100.0	實際執行進度(%)							100.0			
合約工作項目	章節對應	計算原則	預計辦理期程	實際執行情形	差異分析			落後原因	困難檢討對策	預計改善日期	預計完成時間	預定進度(%)	實際進度(%)	工作權重(%)	實際進度佔總進度(%)
					符合	落後	超前								
三、協助化學物質風險評估技術作業國際合作及辦理教育訓練		(一)至(二)加總	12/31								12/31	100	100	10	10
(一)協助辦理風險評估技術相關之教育訓練。 (a)規劃並協助辦理風險評估技術相關之教育訓練共計 6 日，其中包括 1 場次種子講師訓練課程試教、1 場次業界實作訓練，總參與人員至少 50 人（供膳）。 (b)其他與教育訓練相關之安排準備及聯繫協調，並協助配合機關規劃之各項行政事務。	5.1	1. 提出辦理規劃(50%) 3.完成協助辦理風險評估技術相關之教育訓練(50%) (每完成 1 場次(25%))	12/31	已於 11/3 至 11/5 辦理 1 場次種子講師訓練課程試教、11/ 10 至 11/12 辦理 1 場次業界實作訓練，並持續配合相關庶務之行政庶務協助。	√						12/31	100	100	5	5.0

預定進度累積百分比(%)				100.0	實際執行進度(%)						100.0				
合約工作項目	章節對應	計算原則	預計辦理期程	實際執行情形	差異分析			落後原因	困難檢討對策	預計改善日期	預計完成時間	預定進度(%)	實際進度(%)	工作權重(%)	實際進度佔總進度(%)
					符合	落後	超前								
(二) 教育訓練應製成紀錄，並為前述研訂化學物質(含製成品)風險評估訓練課程及教材之參考。	5.2	1.完成教育訓練紀錄(80%) 2.將前述紀錄作為研訂化學物質(含製成品)風險評估訓練課程及教材之參考(20%)	12/31	彙整教育訓練實際課程製作紀錄，作為研訂化學物質(含製成品)風險評估訓練課程及教材之參考依據。	✓						12/31	100	100	5	5.0
四、其他行政支援及臨時交辦事項		(一)至(二)加總	12/31								12/31	100	100	10	10.0
(一) 針對前述議題或規劃方向，辦理 2 場專家學者諮詢會議，每場次至少邀請 5 位專家學者參加(每場次預定與會人數 20 人、半天、供膳，出席委員支給出席費、交通費)。	6.1	1.規劃專家學者諮詢會議議題(20%) 2.製作相關會議資料(30%) 3.完成 2 場次專家學者諮詢會議(50%) (每完成 1 場次(25%))	9/30	已於 4/13 完成第一場次專家學者諮詢會議，主要討論教育訓練大綱、各單元時數及風險評估工具教學種類，並已於 10/19 完成辦理第二場專家諮詢會議，主要討論已完成教育訓練教材內容，種子講師訓練課程教材、業界風險評估	✓						9/30	100	100	5	5.0



預定進度累積百分比(%)				100.0	實際執行進度(%)							100.0			
合約工作項目	章節對應	計算原則	預計辦理期程	實際執行情形	差異分析			落後原因	困難檢討對策	預計改善日期	預計完成時間	預定進度(%)	實際進度(%)	工作權重(%)	實際進度佔總進度(%)
					符合	落後	超前								
				實作訓練課程教材之呈現及課程內容調整方向。											
(二)其他為達成本工作目標之本局指定事項。	6.2 6.3	1.進度管理會議 (1)啟動會議(10%) (2)第一次進度報告(10%) (3)期中報告(15%) (4)期末報告(15%) 2.進行教育訓練相關之安排準備及聯繫協調，並協助配合機關規劃之各項行政事務。(50%)	12/31	1.於 1/15 召開計畫內容執行討論會 2.業於 2/24 召開啟動會 3.已於 4/30 提送第一次進度報告 4.於 8/7 提送期中報告 5.已提送期末報告，並依委員意見修正報告另並持續配合協助機關規劃之各項行政事務。	✓						12/31	100	100	5	5.0
五、新增工作項目		(一)	12/31								12/31	100	100	5	5.0



預定進度累積百分比(%)				100.0	實際執行進度(%)							100.0			
合約工作項目	章節對應	計算原則	預計辦理期程	實際執行情形	差異分析			落後原因	困難檢討對策	預計改善日期	預計完成時間	預定進度(%)	實際進度(%)	工作權重(%)	實際進度佔總進度(%)
					符合	落後	超前								
(一) 增編生態毒理學概述、環境危害評估、環境劑量效應評估、環境暴露評估、環境風險特徵描述等 5 個主題教材。	4.5	1.編制化學物質環境風險評估課程教材 1 套 (1)師資與課程規劃(50%) (2)教材編寫(50%)	12/31	完成教育訓練師資與課程相關規劃，並已進一步完成生態風險評估簡介、問題形成及歸納、分析-暴露特性界定與生態效應界定、風險界定、案例研究等課程編撰。	✓						12/31	100	100	5	5.0



第二章 我國現況彙整與分析

我國毒管法及我國新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法的最近一次修法，參採歐盟 REACH 法規。本章內容從物質評估角度，簡介歐盟 REACH 法規之物質評估與風險管理、我國毒管法及化學物質登錄制度，主要為銜接其他各章內容。

一、歐盟 REACH—物質評估與風險管理

歐盟 REACH 法規，規範化學物質管理機制，包括化學物質註冊、評估、授權及限制，自西元 2007 年 6 月實施，要求製造或輸入達一定量之化學物質業者，須依所訂期程註冊並提交安全資料，包括危害評估及暴露評估。根據 REACH 法規第 54 條，歐盟化學總署必須在每年 2 月 28 日之前報告檔案和物質評估方面的進展。物質評估有助於識別需要進一步風險管理的化學物質，物質的選擇建立於法規監管策略基礎上的常規篩選。從西元 2012 年至 2018 年之間評估的 243 種物質中，正在評估的歐盟成員國主管當局認為，有 172 種(71%)需要進一步的資訊來澄清有疑慮問題。對於其他物質，正在進行評估的成員國認為，現有資訊足以支持所獲得的結論。在評估可用或要求的資訊之後，已經發布了 95 種物質的結論及報告。對於這些物質中的 47 種，評估機構得出結論，需要採取進一步的風險管理措施，例如限制、高度關注物質，統一化學物質的分類標示、或 REACH 範圍以外的其他措施。

二、我國毒性及關注化學物質管理法

(一) 我國毒性及關注化學物質管理法—物質評估與管理

我國毒管法的最近一次修法，參採歐盟 REACH 化學物質管理新制，以掌握化學物質製造、輸入情形，可作為篩選評估並列管毒性化學物質管理之基礎。現行依毒管法篩選公告而列管之毒性化學物質，主要由主管機關逐筆蒐集國內外化學物質資訊，管制名單多以國際優先列管物質為參考來源。

歐盟 REACH 法規物質評估的資料，來自業者提交的註冊資料，包括危害評估及暴露評估資訊，透過物質篩選機制，再由歐盟成員國主管機關進行物質評估。我國化學物質評估的資料來源，一為主管機關



逐筆蒐集國內外化學物質資訊，另一為化學物質登錄資料。化學物質登錄制度有蒐集化學物質資訊，及有規定業者進行物質危害評估及暴露評估的機制，以確定使用該物質是否會對人體健康或環境構成風險。

依據 108 年 12 月 20 日修正公告之「行政院環境保護署篩選認定毒性及關注化學物質作業原則」，修正第四類毒性化學物質定義，新增關注化學物質。依據毒性化學物質及關注化學物質候選名單，進行國內外實際運作現況資料調查，召開毒性及關注化學物質專家諮詢會議。考量國內運作狀況、國外管制現況、國內相關管理現況、危害性概況及國內環境流布情況等資訊進行列管，較似危害評估。歐盟 REACH 法規的評估機制，有資訊收集、危害評估、暴露評估及風險特徵描述步驟，歐盟法規層面的管理建立於風險評估的資訊，後續進行分級管理。而瑞昶科技股份有限公司所執行之「我國化學物質風險評估與管理研析計畫」已有針對風險評估架構進行建置，且我國「行政院環境保護署篩選認定毒性及關注化學物質作業原則」亦已有資料蒐集與危害評估概念，並具有暴露評估與風險特徵描述之思維，未來將逐步納入整體架構中，進行不同分級管理。

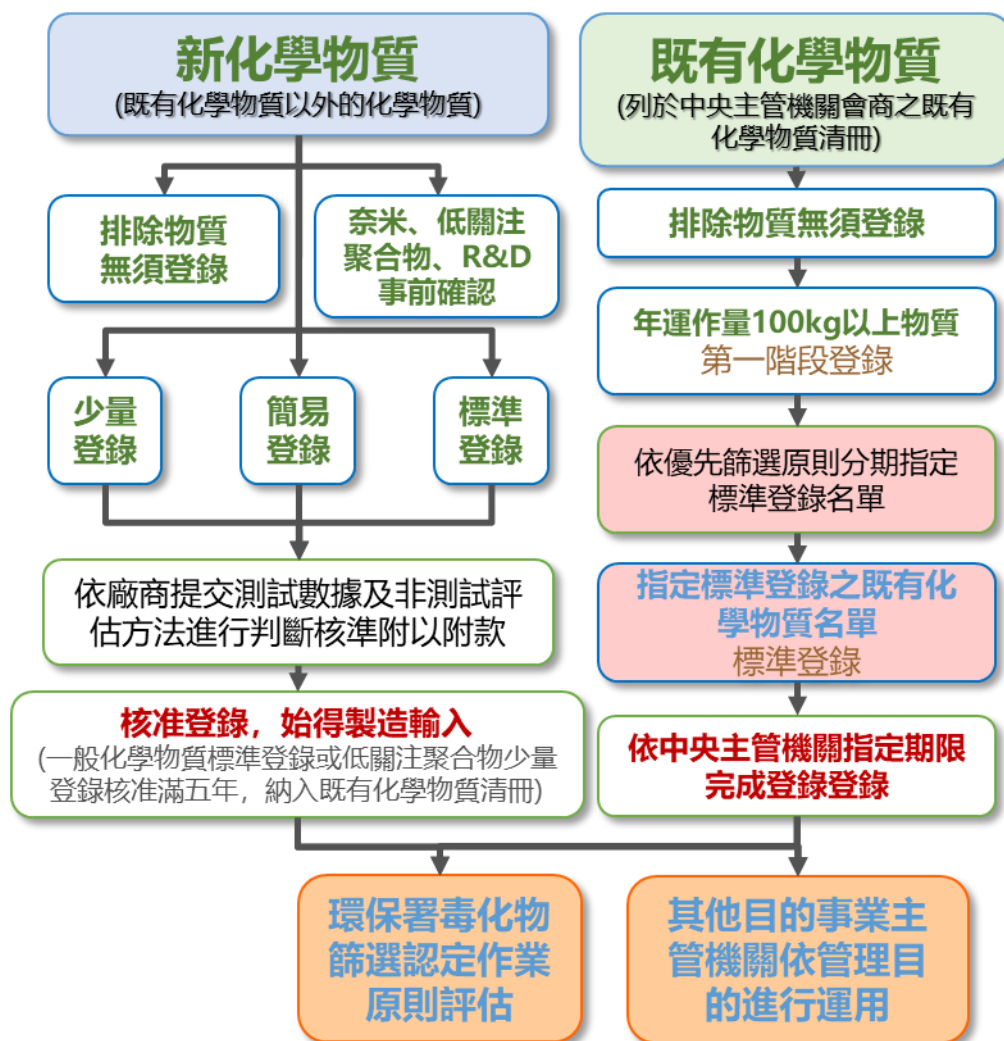
二、我國化學物質登錄相關說明

（一）我國化學物質登錄運作架構與制度

我國化學登錄制度自 103 年 12 月 11 日施行，為健全國內各機關管理化學物質所需之資料所訂定。最近一次修法於 108 年 3 月 11 日，指定 106 種化學物質應完成既有化學物質標準登錄，以掌握國內流通較廣、潛在危害較高與資訊較缺乏之物質資料，並增訂年報機制，掌握我國化學物質之數量級距資訊，做為後續分級管理評估依據。

我國化學物質登錄制度參採歐盟 REACH 化學物質管理機制，年製造或輸入量愈高，業者應繳交資料愈多。依據「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」，新化學物質依業者年製造或輸入量及物質類別，分為少量登錄、簡易登錄、與標準登錄。新化學物質在年製造量

或輸入量級距未滿 100 公斤者，適用少量登錄；級距大於 100 公斤，未滿 1 公噸者，適用簡易登錄；級距 1 公噸以上，適用標準登錄；如符合特殊登錄類別者另有規定。既有化學物質分為第一階段登錄與標準登錄，而未登錄者不得於國內製造或輸入。我國化學物質登錄運作架構與制度，請參考圖 2.1-1。



資料來源：行政院環保署毒物及化學物質局化學物質登錄平臺

圖 2.1-1 我國化學物質登錄-運作架構與制度

(二) 我國化學物質登錄制度—登錄資料項目

新化學物質分為少量登錄、簡易登錄、與標準登錄。既有化學物



質分為第一階段登錄與標準登錄。登錄類型對應之登錄資料項目內容請參考表 2.1-1，新化學物質標準登錄及既有化學物質標準登錄，業者須依規定提交資料，包括物理與化學特性資訊、毒理資訊與生態毒理等資訊。依據國家標準 CNS 15030「化學品分類及標示」進行危害分類，並提交危害評估資訊及暴露評估資訊。

表 2.1-1 我國登錄資料項目與登錄類型

資訊大項	細項	登錄類型
1.登錄人及物質基本辨識資訊	1.1 登錄人資訊 1.2 物質辨識資訊	少量登錄（新化學物質） 簡易登錄（新化學物質） 標準登錄（新化學物質與既有化學物質） 既有化學物質第一階段登錄
2.物質製造、用途及暴露資訊	2.1 製造及輸入資訊 2.2 用途資訊 2.3 暴露資訊	少量登錄（新化學物質） 簡易登錄（新化學物質） 標準登錄（新化學物質與既有化學物質） 既有化學物質第一階段登錄
3.危害分類與標示	3.1 物理性危害 3.2 健康危害 3.3 環境危害 3.4 標示內容	簡易登錄（新化學物質） 標準登錄（新化學物質與既有化學物質）
4.安全使用資訊	4.1 急救措施 4.2 滅火措施 4.3 意外洩漏處理措施 4.4 處置與儲存 4.5 運輸資訊 4.6 暴露控制/個人防護 4.7 安定性與反應性 4.8 廢棄處置方法	簡易登錄（新化學物質） 標準登錄（新化學物質與既有化學物質）
5.物理與化學特性資訊	5.1 物質狀態 5.2 熔點/凝固點 5.3 沸點	簡易登錄（新化學物質） 標準登錄（新化學物質與既有化學物質）



資訊大項	細項	登錄類型
	5.4 密度 5.5 分配係數：正辛醇/水 5.6 水中溶解度 5.7 蒸氣壓 5.8 閃火點 5.9 易燃性 5.10 爆炸性 5.11 氧化性 5.12 pH 值 5.13 自燃溫度 5.14 黏度 5.15 金屬腐蝕性	
6. 毒理資訊	6.1 急毒性：吞食、吸入、皮膚 6.2 皮膚刺激性/腐蝕性 6.3 眼睛刺激性 6.4 皮膚過敏性 6.5 基因毒性 6.6 基礎毒物動力學 6.7 重複劑量毒性：吞食、吸入、皮膚 6.8 生殖/發育毒性 6.9 致癌性	標準登錄（新化學物質與既有化學物質）
7.生態毒理資訊	7.1 非脊椎動物（如水蚤）之短期毒性 7.2 對水生藻類及藍綠藻的毒性 7.3 水中生物降解：篩檢試驗 7.4 魚類之短期毒性 7.5 水解作用 7.6 對微生物的毒性 7.7 吸附/脫附作用 7.8 非脊椎動物（如水蚤）之長期毒性 7.9 魚類之長期毒性 7.10 對土壤中大型生物體（節肢動	標準登錄（新化學物質與既有化學物質）



資訊大項	細項	登錄類型
	物外）的毒性 7.11 對陸生植物的毒性 7.12 對土壤中微生物的毒性 7.13 水及底泥中生物降解：模擬試驗 7.14 土壤中生物降解 7.15 生物蓄積：水生生物/底泥 7.16 底泥毒性	
8.危害評估資訊	8.1 物化特性對人體健康危害評估摘要 8.2 健康危害評估摘要 8.3 環境危害評估摘要 8.4 PBT 與 vPvB 評估摘要	標準登錄（新化學物質與既有化學物質）
9.暴露評估資訊	9.1 暴露情境描述 9.2 暴露量預估 9.3 風險特徵描述	標準登錄（新化學物質與既有化學物質）

資料來源：新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法

（三）我國化學物質登錄制度－危害評估與暴露評估

依據「新化學物質及既有化學物質資料登錄工具說明（西元 2015 年 08 月）」及「既有化學物質標準登錄資料撰寫指引（西元 2020 年 6 月）」，化學物質危害評估分為四大項物理化學特性對人體健康危害評估、健康危害評估、環境危害評估、持久性、生物累積性及毒性 (Persistent, Bioaccumulative and Toxic, PBT) 及高持久高生物累積性 (very Persistent and very Bioaccumulative, vPvB) 的評估。在進行人體健康危害評估時，建立劑量效應評估，以估計推導衍生無效應劑量 (Derived No-Effect Level, DNEL) 或推導衍生最低效應劑量 (Derived Minimal Effect Level, DMEL)。在進行環境危害評估時，估計推導有害影響之預估無效應濃度 (Predict No-Effect Concentration, PNEC)，考量對環境之潛在效應，包括水和底泥、陸地、污水下水道系統的微生物活



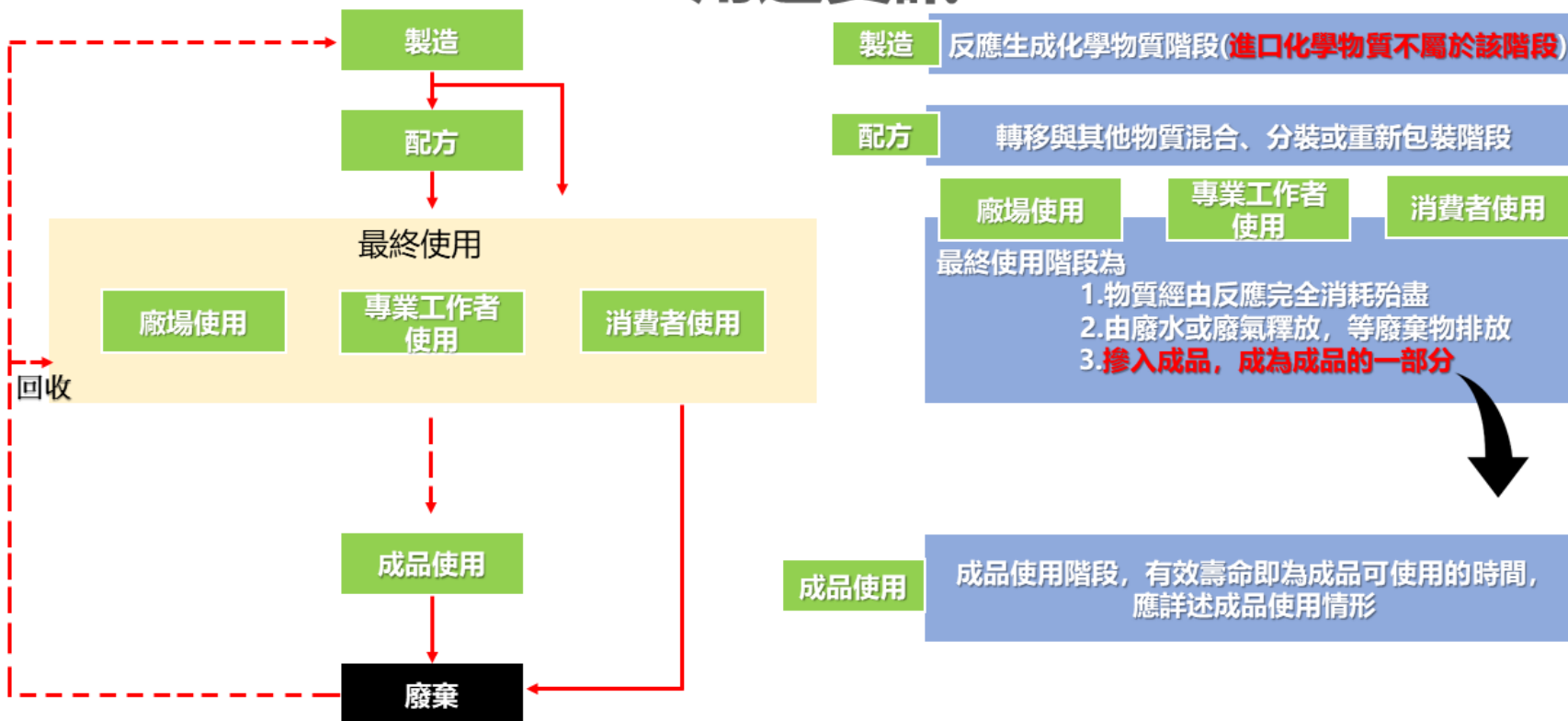
動進行環境效應評估之描述。依據 PBT 與 vPvB 物質的確認標準，進行 PBT 及 vPvB 的評估。

依據「新化學物質及既有化學物質資料登錄工具說明（西元 2015 年 08 月）」及「既有化學物質標準登錄資料撰寫指引（西元 2020 年 6 月）」，對預期可能暴露到的族群（勞工或消費者）和潛在的暴露途徑（吞食、皮膚、吸入以及合併所有可能的途徑）估計出暴露程度，並估計各種環境介質，包括：水體與底泥（含淡水與海水）、陸地、污水處理廠、大氣（空氣）與食物鏈相關不限介質所致之非特定效應（次級毒害）。根據可能會暴露到化學物質生命週期階段都應加以評估，化學物質暴露評估包含暴露情境描述、暴露量估計以及風險特徵描述。此外，暴露評估應涵蓋該物質於化學物質所有生命週期階段中的用途，請參考圖 2.1-2。



化學物質生命週期簡介
(參考歐盟用途資訊指引R12)

用途資訊



資料來源：107 年度化學物質資料登錄資訊說明會講義

圖 2.1-2 化學物質生命週期



第三章 評估研析商品（含化學品、製成品）風險評估政策

參考先進國家（歐盟、美國、日本）化學物質風險評估制度，分析不同國家間之制度差異，並研析我國商品優先管理評估之制度，由於商品範疇甚廣，本計畫以化學物質及相關製成品為研析風險評估的主要對象。

3.1 蒐集國際之商品（含化學品、製成品）管理評估制度並分析制度差異

一、蒐集國際之商品（含化學品、製成品）管理評估制度

（一）歐盟

1. 歐盟 REACH 法規-納入化學物質安全評估機制

西元 2006 年 12 月 18 日，歐盟議會和歐盟理事會正式通過化學品歐盟 REACH 法規，旨在透過更好和及早發現辨識化學物質的特性來改善對人類健康和環境的保護，主要透過化學品的註冊、評估、授權和限制四個管理機制完成，對進入歐盟市場的所有化學品進行預防性管理。

歐盟 REACH 法規對於化學物質採取「無數據、無市場」策略，REACH 法規賦予業者責任來管理化學物質風險，並提供有關化學物質的安全資訊。評估化學物質危害性和風險性之責任，賦予製造或進口化學物質之製造者或進口者，以使其承擔相關責任，並應根據物質的評估結果，採取必要的風險管理措施，並對整個供應鏈提出相關的建議，包括以適當、透明的型式描述、記錄和通知起源於每一物質生產、使用和棄置過程的風險，所有可取得相關的物質（物質本身，在製備中或在成品中）資訊應該被收集，以茲辨識其危險性質，而且有關風險管理措施的建議應系統地沿著供應鏈傳遞，以防止對人體健康環境產生有害影響。逐步建立化學物質資訊系統，



並促進危險化學物質之替代。

歐盟 REACH 法規的策略以源頭註冊登錄為基礎，藉由源頭管制，完備化學品危害辨識基礎資料和安全使用資訊，篩選出潛在危害的化學物質，並進行後續的授權或限制等風險管制措施，落實保護人類健康和環境生態之目標。

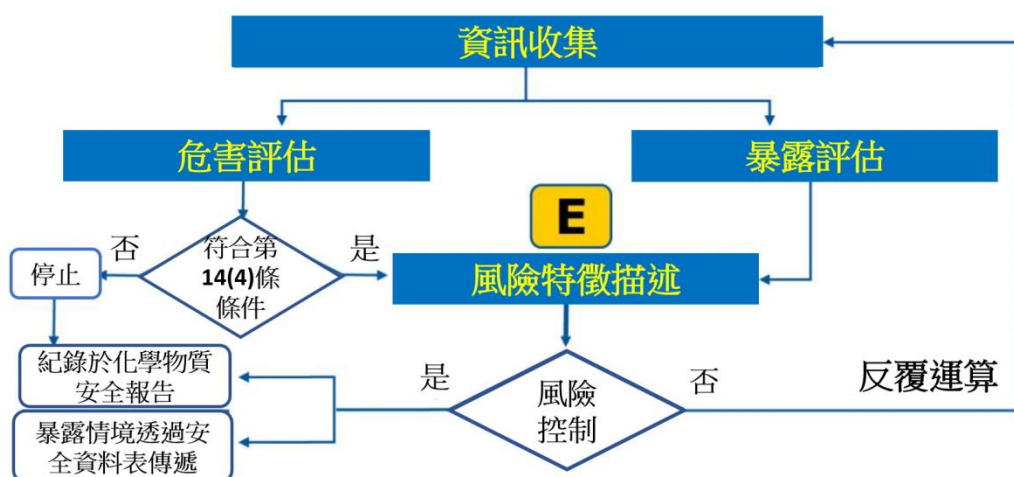
2. 歐盟 REACH 法規-化學物質安全評估機制（業者端）

(1) 化學物質安全評估-目的及步驟

當製造商和進口商進口或製造數量為 1 噸或更多時，提交註冊檔案。REACH 法規要求製造或進口化學物質超過 10 噸/年的應對物質進行化學物質安全評估(Chemical Safety Assessment, CSA)，應附加於註冊文件。

化學物質安全評估包括人類健康危害評估、物理化學危害評估、環境危害評估、持久性、生物累積性及毒性(Persistent, Bioaccumulative, and Toxic, PBT) 評估、高持久高生物累積性(very Persistent and very Bioaccumulative, vPvB)評估，如果化學物質經評估符合 67/548/EEC 指令關於危害物質的分類標準，或被評估為 PBT、vPvB 物質，則該物質的化學品安全報告應進行暴露評估附加：針對所有確定用途的暴露情境、暴露評估、風險特徵描述。該暴露情境應以附件的形式放入安全資料表(Safety Data Sheet, SDS)中。註冊者可以在完成後直接結束化學安全評估，並將危害評估和暴露評估記錄在化學物質安全報告(Chemical Safety Report, CSR)，如圖 3.1-1 所示。

任何註冊者應該確定和應用適當的方法以適當的控制化學安全評估中所確定的危害，任何下游使用者當為確定用途編輯自己的安全資料表時，應包含相關暴露情境，和使用來自於提供給它的安全資料表內其他相關資訊。任何經銷商當為已依照傳遞資訊之用途編輯自己的安全資料表時，應傳遞出相關暴露情境，和使用來自於提供給它的安全資料表內其他相關資訊。

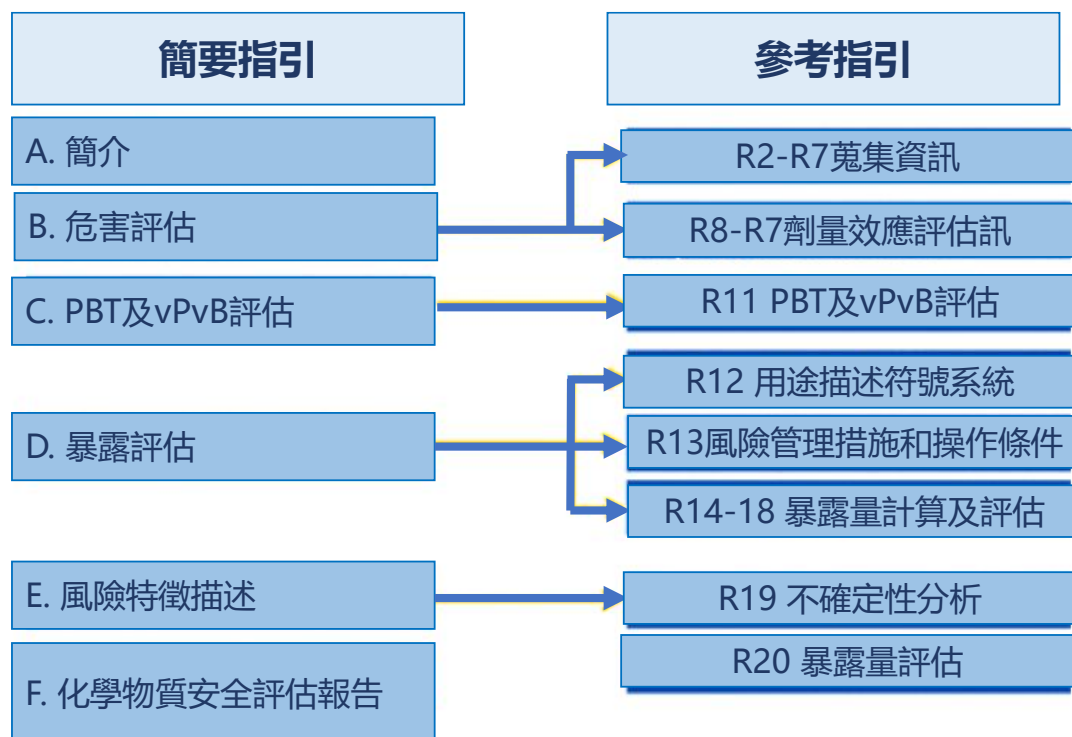


參考資料來源：ECHA 官方網站

圖 3.1-1 歐盟 REACH 化學物質安全評估-業者端

(2) 化學物質安全評估-指引架構

歐盟化學總署建立指引，協助註冊者進行化學安全評估並準備化學物質安全評估報告。化學物質安全評估報告可用於註冊檔案，也可用於授權申請的準備文件，也是下游使用者告知用途義務的一部分。指引分成簡要指引及參考指引，架構詳如圖 3.1-2。



參考資料來源：ECHA 官方網站

圖 3.1-2 歐盟 REACH 化學物質安全評估指引架構

(3) 化學物質安全評估-危害評估

危害評估步驟包括非人體資料評估、人體資料評估、危害分類和標示及推導無效應劑量。相同註冊物質的註冊者必須合作並分享資訊需求，避免不必要動物試驗資料，若需要動物試驗資料，註冊者須提出測試計畫書並得到 ECHA 正式的同意通知，方可進行正式測試。在化學物質安全評估，須對各種資料進行數據的可靠性評估及證據權重分析。

化學物質安全評估報告須反映出化學物質真正用途與風險。當化學物質對於所引起的健康不良效應具有閾值效應時，必須建立推導衍生無效應劑量(Derived No-Effect Level, DNEL)；若對健康效應的劑量不具閾值時，則建立推導衍生最低效應劑量(Derived Minimal Effect Level, DMEL)。如無法建立可量化之劑

量效應評估時，可採用定性方法。衍生無效應劑量係指人類不會受到危害物質影響的暴露界限值，因此要確定所提交的 DNEL 是正確推導出來的，並確認化學物質在製造、使用過程中都不會超過該數值，造成人體健康危害。DNEL 的估算是基於每一暴露途徑與效應型態中的劑量，通常來自於未觀察到不良效應之劑量 (No-Observed-Adverse Effect Level, NOAEL) 或可觀察到不良效應之最低劑量 (Lowest-Observed-Adverse Effect Level, LOAEL)。

物理化學危害評估根據指令 67/548/EEC 的規定來決定物質之分類和標示。對人體健康的潛在影響評估最少必須包括爆炸性、易燃性及氧化性。環境危害評估的目的應該是根據指令 67/548/EEC 之規定決定物質的分類和標示，並鑑定物質對自然環境的考量範圍內不會產生有害效應的濃度，推導預估無效濃度 (Predicted No-Effect Concentration, PNEC)。持久性、生物蓄積性及毒性 (PBT) 和高持久性及高生物蓄積性 (vPvB) 評估，目的在於判定物質是否符合 PBT/ vPvB 的標準。

(4) 化學物質安全評估-暴露評估

暴露評估的目的在於對於可能曝露於人體和環境的物質劑量/濃度作定量或定性估算。暴露評估應把從製造和確定用途內物質生命週期的所有階段都納入考量，建立暴露情境或是相關用途暴露，進行暴露量估算。用途資訊可分為製造、配方、廠場使用和專業使用等。建立暴露情境時，應使用用途資訊、製程類別描述符號系統及環境釋放描述符號系統，對化學物質不同暴露情境的操作條件和暴露控制措施加以說明。

(5) 化學物質安全評估-風險特徵描述

風險特徵描述為風險是否受到控制的一個主要依據，歐盟 REACH 法規使用風險特徵描述比值 (Risk Characterization Ratio, RCR)。



3. 歐盟 REACH 法規-化學物質安全評估機制（主管機關）

歐盟基於在實施 REACH 法規和歐盟化學物質及混合物之分類、標示及包裝法規 (Regulation on Classification, Labelling and Packaging, CLP) 的經驗，歐盟化學總署制定了一項整合了各種法規流程的綜合法規策略。如圖 3.1-3 所示。

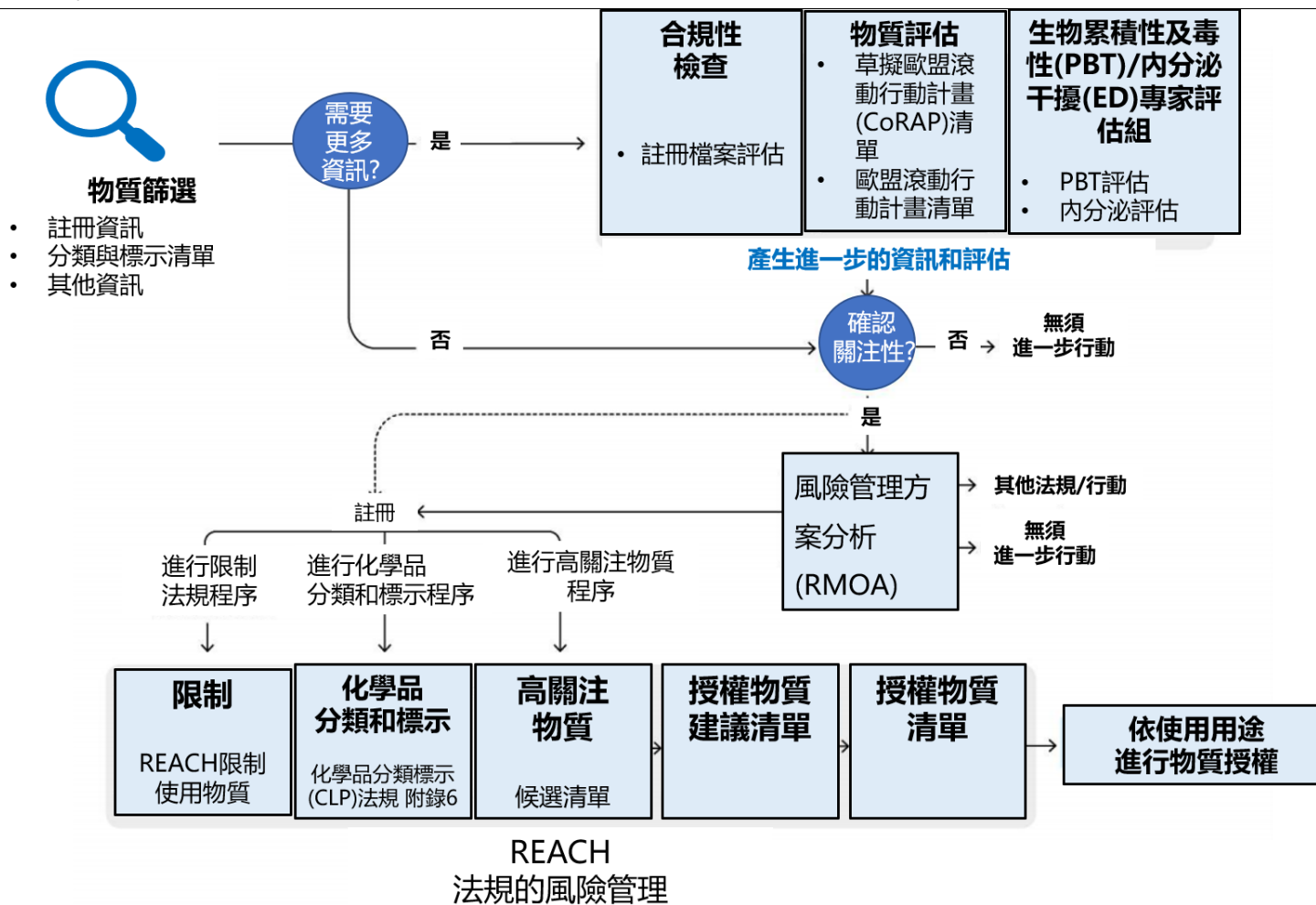
歐盟化學總署並非對所有的註冊檔案資料進行逐一審查，依據 REACH 法規，歐盟化學總署應在每一噸位級的註冊檔案內，選取註冊檔案進行合格查核。歐盟化學總署的註冊檔案審查(dossier evaluation)分為合規性檢查(compliance check)及測試計畫書(testing proposal)審查，而歐盟會員國的相關主管機關則負責針對物質進行評估。若資訊不足則由歐盟化學總署向註冊人要求進一步的資訊，再做下一步決定。

評估為提供註冊後之進一步行動，以茲檢查註冊是否符合本法之規定，必要時允許建立更多有關物質特性的資訊。若歐盟化學總署和歐盟會員國合作後認為有理由仔細考慮一物質對於人體健康和環境是否構成危害性，歐盟化學總署應在將該物質列於物質評估之共同體滾動行動方案後，依靠會員國主管機關，確認該物質被評估。雖然物質經由評估產生的資訊應該由製造商和進口商首先應用於管理相關此物質的風險性；亦可被用來啟動本法規的授權或限制程序，或是其它共同體法定的風險管理程序。所以應該確保這些資訊確實向相關主管機關公開以及這些資訊可由主管機關為實施前開程序時所用。

授權條款應該在確保高度關切物質之風險性受適當控制的同時亦確保內需市場的正常運作，其中高關注物質係指具有致癌、生殖細胞致突變性或生殖毒性 (Substance of Carcinogenic, Mutagenic or Toxic for Reproduction, CMR)、持久性、生物累積性及毒性 (Persistent, Bioaccumulative and Toxic, PBT)、內分泌干擾特性物質。化學物質置於市場和使用的授權只有在其使用的風險被適當控管，或是其用途可以社會經濟理由論證且無在經濟上和技術上可行的

適當取代物時，由委員會核可。限制條款應該是使造成需要被提出的風險之物質，在製造、置於市場和使用上，根據風險評估結果接受全部或部分禁止，或其它限制措施。





資料來源：ECHA 官方網站

圖 3.1-3 歐盟 REACH 化學物質安全評估-主管機關



4. 歐盟非食品類消費品管理

歐盟規範消費商品安全主要依據歐盟一般商品安全指令 (General Product Safety Directive, GPSD) 2001/95/EC。歐盟非食品類消費品快速預警系統(Rapid Alert System for non-food dangerous products, RAPEX)依據「一般商品安全指令」建置，歐盟成員國有權針對危險產品採取任何適當措施，並透過歐盟非食品類消費品快速預警系統向歐盟執委會通報。

歐盟非食品類消費品快速預警系統(RAPEX)為歐盟執委會所屬歐盟衛生及食品安全總署(Directorate-General for Health and Food Safety, DG SANTE)所建制，歐盟衛生及食品安全總署主管衛生及食品安全政策制定等業務，另設執行機構消費者、健康、農業及食品執行總署 (Consumers, Health, Agriculture and Food Executive Agency, CHAFEA)為負責消費性商品之權責單位，負責管理及執行歐盟衛生及食品安全總署各司處規劃之專案計畫，法規為一般產品安全指令。

歐盟非食品類消費品快速預警系統(RAPEX)針對消費者健康安全構成風險的非食品類產品，為歐洲 31 個國家與歐盟委員會間提供一個資訊快速交換的平台。針對人體健康和環境以及對環境及公共安全等公眾構成重大風險的消費類產品及專業產品，這些產品若被認為屬於危險，將被禁止銷售、從市場撤回或向消費者回收，或被成員國海關拒絕進口，如圖 3.1-4 所示。

歐盟 REACH 法規對化學物質、混合物與成品管理，有關化學物質之用途或成品之禁限用規定明列於法規附錄 17：歐盟化學物質及混合物之分類、標示及包裝法規對化學物質或混合物制定危害分類、標示和包裝的規範。在歐盟，若有違規之化學物質相關商品，一樣是通報至歐盟非食品類消費品快速預警系統。

歐盟非食品類消費品快速預警系統的風險評估工具內容包括產品類別、產品危害、類別、消費者類型、情境及受傷嚴重程度進



行概率計算如圖 3.1-5 所示。

辨識非食品類消費品危害性

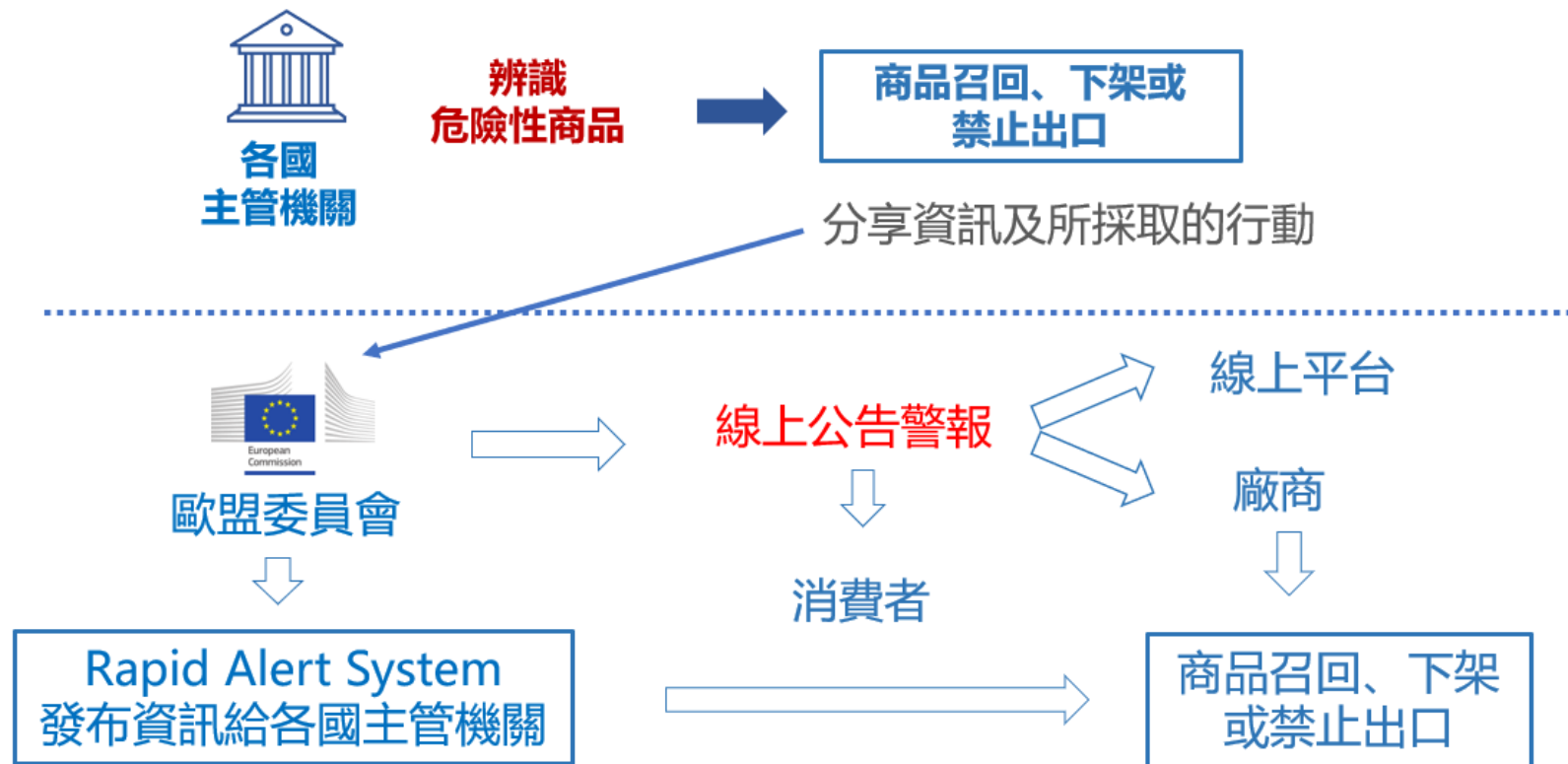


圖 3.1-4 歐盟商品安全通報架構

RAPEX的風險評估



標有星號(*)部分為必填項

◦ 風險評估應始終考慮產品的整個使用壽命。

一般信息和概述

產品	風險評估師
產品 *	組織
產品分類 *	國家 請選擇
描述	

資料來源：<https://ec.europa.eu/consumers/consumer-safety/rag/#/screen/home>

圖 3.1-5 歐盟 RAPEX-風險評估平台



（二）美國

1. 美國毒性物質管理法修法納入化學物質安全評估機制

美國毒性化學物之管制架構為毒性物質管理法(TSCA)，但為了加強化學物質管理措施並提升使用安全性，美國於西元 2016 年 6 月 22 日，21 世紀化學物質安全法案(Frank R. Lautenberg Chemical Safety for the 21st Century Act)修訂毒性物質管理法，授權美國環保署，得以進一步加強對於美國境內化學物質（含既有及新化學物質）管理責任與強度。新法主要針對既有化學物質進行優先性篩選，針對高優先物質進行風險評估，進而進行風險管理，另對新化學物質（包含既有化學物質新用途）進行上市前審查。

2. 美國毒性物質管理法-化學物質安全評估機制（業者端）

美國環保署針對業者端的化學物質安全評估管理主要分為新化學物質與既有化學物質，業者若每年製造或進口既有化學物質達到 25,000 磅以上者，應每 4 年向環保署提報化學物質資料報告 (Chemical Data Reporting, CDR)，要求製造商或進口商應提供有關化學物質製造與使用量的訊息，以利美國環保署依據美國境內化學物質生產製造以及進口的數量及使用情形蒐集基礎暴露相關訊息，提供最全面性的化學物質基礎篩選標準、相關暴露資訊，亦使環保署可由相關資訊評估潛在化學物質風險，進而進行公共安全維護。

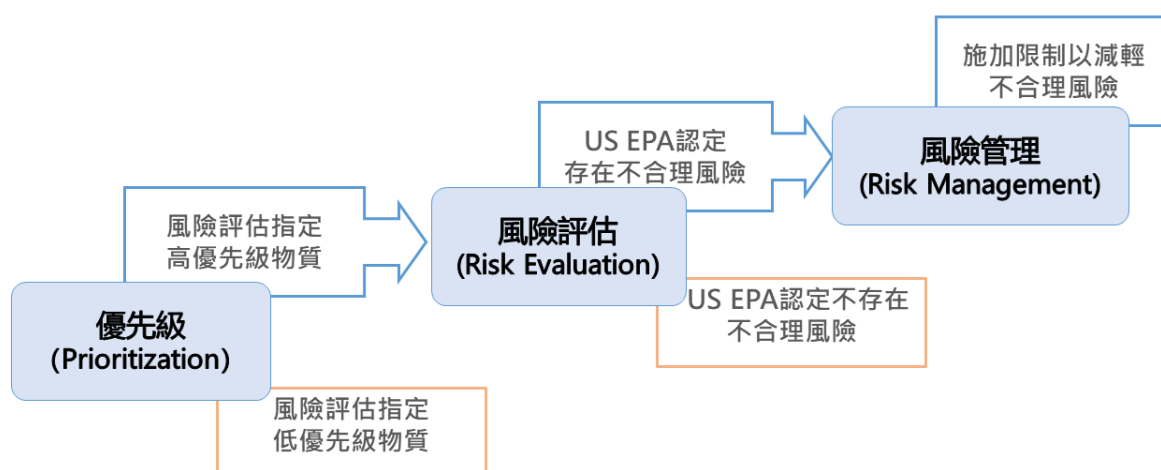
新化學物質部分，業者則應於製造或輸入新化學物質前 90 日進行製造前申報(Pre-Manufacture Notice, PMN)，內容包含化學物質特性、結構式、分子式、製造流程圖及說明、生產量、副產品及雜質、可能使用情形、環境釋放、處置方式、人體暴露與現有對人體健康或環境影響的測試數據，以使風險評估人員可依據提報資訊採取一系列措施，確保新化學物質對人體及環境會造成不合理的危害影響。另亦要求既有化學物質及新化學物質之重要新用途，其製造、輸入及加工，必須依據規則在運作前至少 90 日提出「重要新用途通知」(Significant New Use Notice, SNUN)，才可獲准於市場上進行



運作，藉此強化環保署新化學物質或既有化學物質的新用途的進一步瞭解掌握。

3.美國毒性物質管理法-化學物質安全評估機制（主管機關）

依據西元 2016 年修法後的毒性物質管理法，要求環保署藉由三個階段評估既有化學物質的安全性，分別是優先性分級 (Prioritization)、風險評估 (Risk Evaluation) 以及風險管理 (Risk Management)，詳圖 3.1-6。有關每個階段所需採取的關鍵決策或行動詳後說明。



資料來源：美國環保署網站，本計畫繪製

圖 3.1-6 美國環保署化學物質安全性評估步驟

(1)優先性分級

優先性分級為美國環保署化學物質安全性評估的第一個步驟，目的主要是將化學物質分為需要進一步進行風險評估的高優先物質(High-Priority Substance)，以及不需於當時進行風險評估的低優先物質(Low-Priority Substance)，依據法案要求參西元

2014 年毒性物質管理法－工作計畫中所考量的因素，如危害性及暴露性、持久性及生物累積性進行優先性分級等，並禁止在分級時考量非風險因素，例如成本/效益。美國環保署亦需依照據西元 2016 年修法後的 TSCA 規定在西元 2019 年 12 月 22 日前至少分級各 20 種高優先物質及低優先物質。而優先性分類是一個設定優先性的步驟，並非表示高優先性物質有危險性或低優先性物質是安全的。有關美國環保署化學物質優先性分級流程，主要分為優先性分級方法(Approach to prioritization)、候選名單篩選(Candidate selection)、啟動(Initiation)、篩選審查(Screening review)、擬議提名(Proposed designation)、最終確認(Final designation)、名單修訂(Revision of designation)。

(2)風險評估

若美國環保署將一化學物質評定為優先性物質，該物質即應進入風險評估階段，並依風險評估結果作為基礎，確認該化學物質在使用情形下是否對於健康或環境具有不合理風險。風險評估目的在於確認化學物質在使用條件下是否對於健康或環境存在不合理風險，以及是否具有潛在暴露或易感族群的不合理風險。在風險評估過程中美國環保署應排除成本或其他非危害因子去評估危害及暴露情形，利用與毒性物質管理法要求一致性方式，使用科學訊息及方法獲得最適可能性的科學(the best available science)，來確認是基於科學權重的證據(the weight-of-scientific-evidence)進行決策。

(3)風險管理

風險管理為化學物質安全性評估的第三個步驟，假若美國環保署認定該化學物質風險評估結果，對人體健康及環境具有不合理風險時，將立即依據毒性物質管理法規定採取風險管理措施。美國環保署必須藉由訂定法規，藉由法令限制化學物質製造、加工、分銷、使用及處置，以消除化學物質可能造成的不合理風險。美國環保署被毒性物質管理法賦與一連串的風險管理選項，包含



標籤、記錄保存或告示等作為減少人體暴露及環境釋放措施，以及禁止使用該化學物質或用於特定用途。

4. 毒性物質管理法之風險評估概述

(1) 風險評估單位

根據毒性物質管理法，美國環境保護署的污染預防與毒害辦公室(Office of Pollution Prevention and Toxics, OPPT)對工業化學物質的整個生命週期進行評估與監管，即化學物質的製造(進口)、商業分銷、使用、和處置。依據既有化學物質清冊，工業化學物質約 84,000 種。對各種工業化學物質進行安全評估，包括既有化學物質和新化學物質，數據可用性/品質各不相同，資訊有限或數據不完整，隨著新化學物質和新用途出現，新風險評估/管理挑戰不斷出現。

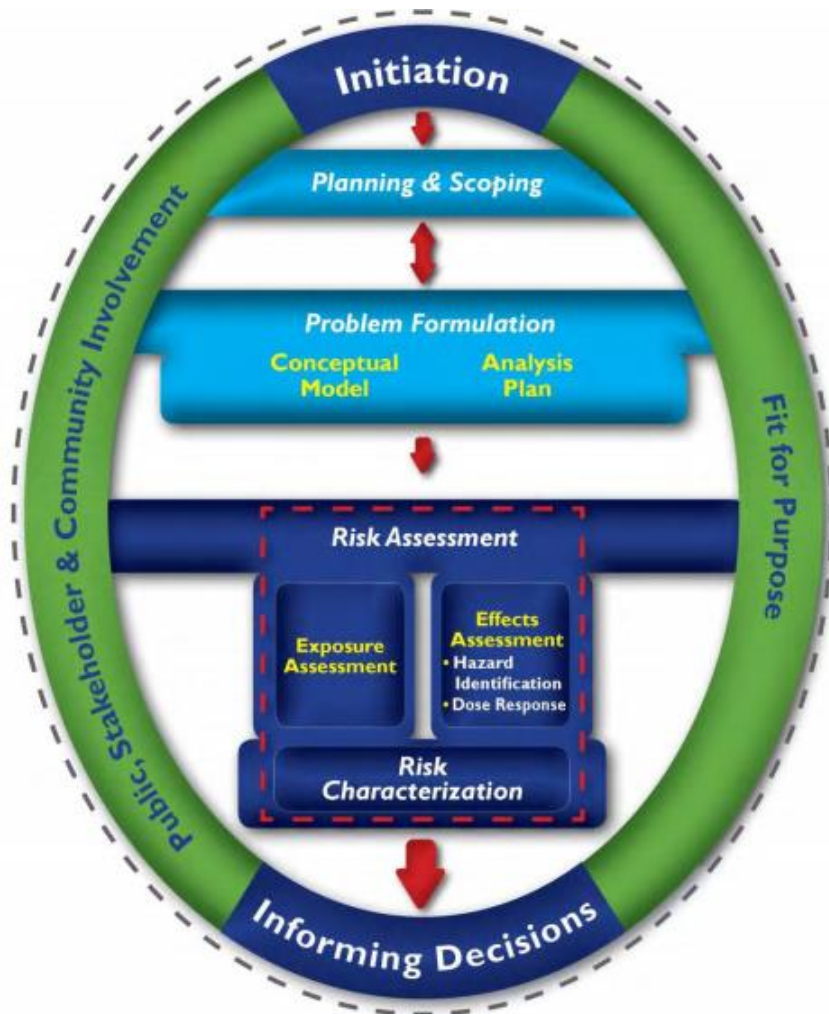
(2) 風險評估的數據策略

根據毒性物質管理法進行評估的數據，針對新化學物質，廣泛使用計算毒理學(Computational toxicology)方法研析，定量構效關係模型建構方法和專家系統(Expert Systems)、從類似物(Analogues)/化學物質類別進行交叉參照。採用分層測試法(Tiered-Testing Approach)，根據篩選結果要求進行更高層次的測試。針對既有化學物質，建立測試指引，大多數毒理測試為體內測試方法。從篩選計畫中廣泛使用的類似物/化學物質類別（如高產量化學品）進行交叉參照，包括毒性物質管理法工作計畫評估中使用的類別/組別。

(3) 污染預防與毒害辦公室之風險評估流程

根據已確立之美國環保署風險評估指引，主要為決策提供資訊的人類健康風險評估框架(Framework for Human Health Risk Assessment to Inform Decision-Making, 2014)及生態風險評估指引(Guidelines for Ecological Risk Assessment, 1998)。篩選數據和資訊進行風險評估，收集、審查、和組織有關化學物質用途、暴

露，包括頻率、持續時間、和程度、生態和健康危害的數據和資訊。資訊來源為製造/進口和使用用途、暴露途徑、路線、和受體/族群、危害數據（危害值、劑量－效應）。人類健康風險評估決策的框架如圖 3.1-7 所示。



資料來源：Framework for Human Health Risk Assessment to Inform Decision-Making, 2014

圖 3.1-7 美國環保署人類健康風險評估決策的框架

符合目的(Fit for Purpose)依照製造、加工和使用用途進行評估，具體界定化學物質用途，如下所列。

- A.接觸途徑：空氣、水、底泥、土壤、魚類
- B.暴露途徑：吸入、攝入、皮膚

C.受體/群體：

- a.職業安全：勞工和旁觀者
- b.一般族群
- c.消費者：使用者和旁觀者
- d.環境/生態

議題界定(problem formulation)是關鍵第一步。美國環保署利用議題界定來確定可用於支持分析數據和工具的可用程度，評估和整合現有資訊，包括數據/資訊來源、數據/資訊識別和檢索、系統性回顧(Systematic review)/資訊透明度及不確定性，系統性資訊回顧框架如圖 3.1-8 所示。

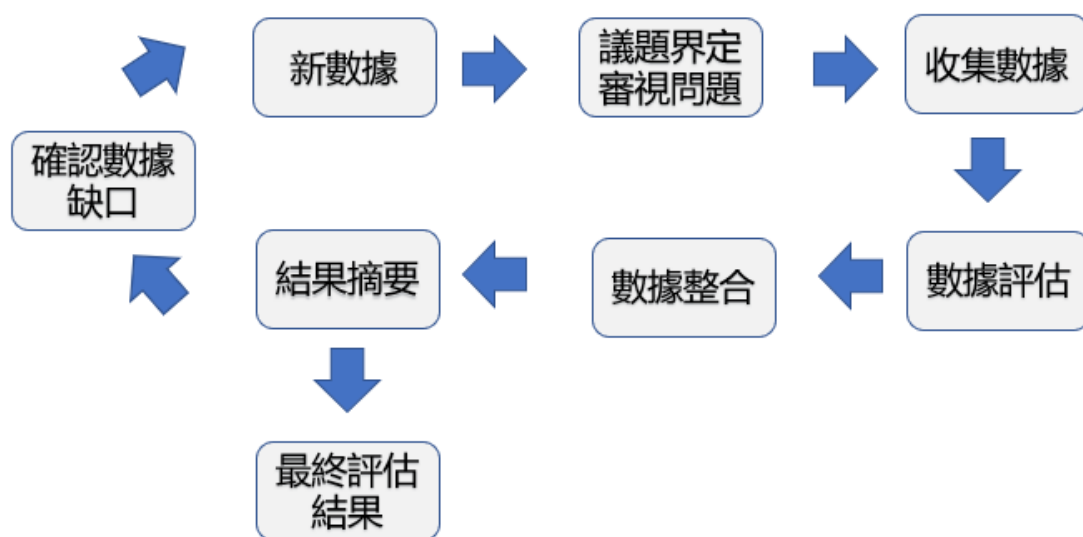


圖 3.1-8 系統性資訊回顧框架

議題界定後的結果，如下所列。

- A.概念模型(Conceptual Model): 包括對化學物質與人類或野生生物之間的實際或預測關係之描述。人類健康風險途徑是什麼問題，包括每個維度的要素，需要分析哪些因素和終點，範例如 N-甲基吡咯酮如圖 3.1-9 所示。
- B.分析規劃(Analysis Plan): 說明有關風險評估技術方面的意圖。將使用什麼方法，方法和指標評估暴露、效應和風

險，包括相關的不確定性和可變性。開發新的或使用現有的策略。

暴露評估考慮化學特定因素如物理化學性質、環境流布、持久性（非生物和生物性降解）、生物濃縮和生物累積作用。暴露評估考慮也包括持續時間、模式及模式。暴露情境和潛在暴露或易感族群的評估，考慮因素，如下所列。

- A.職業安全：製造和加工、特定化學相關
- B.一般族群
- C.消費者暴露：特定化學物質用途
- D.考慮聚集暴露(Aggregate exposure)或哨暴露(Sentinel exposures)風險

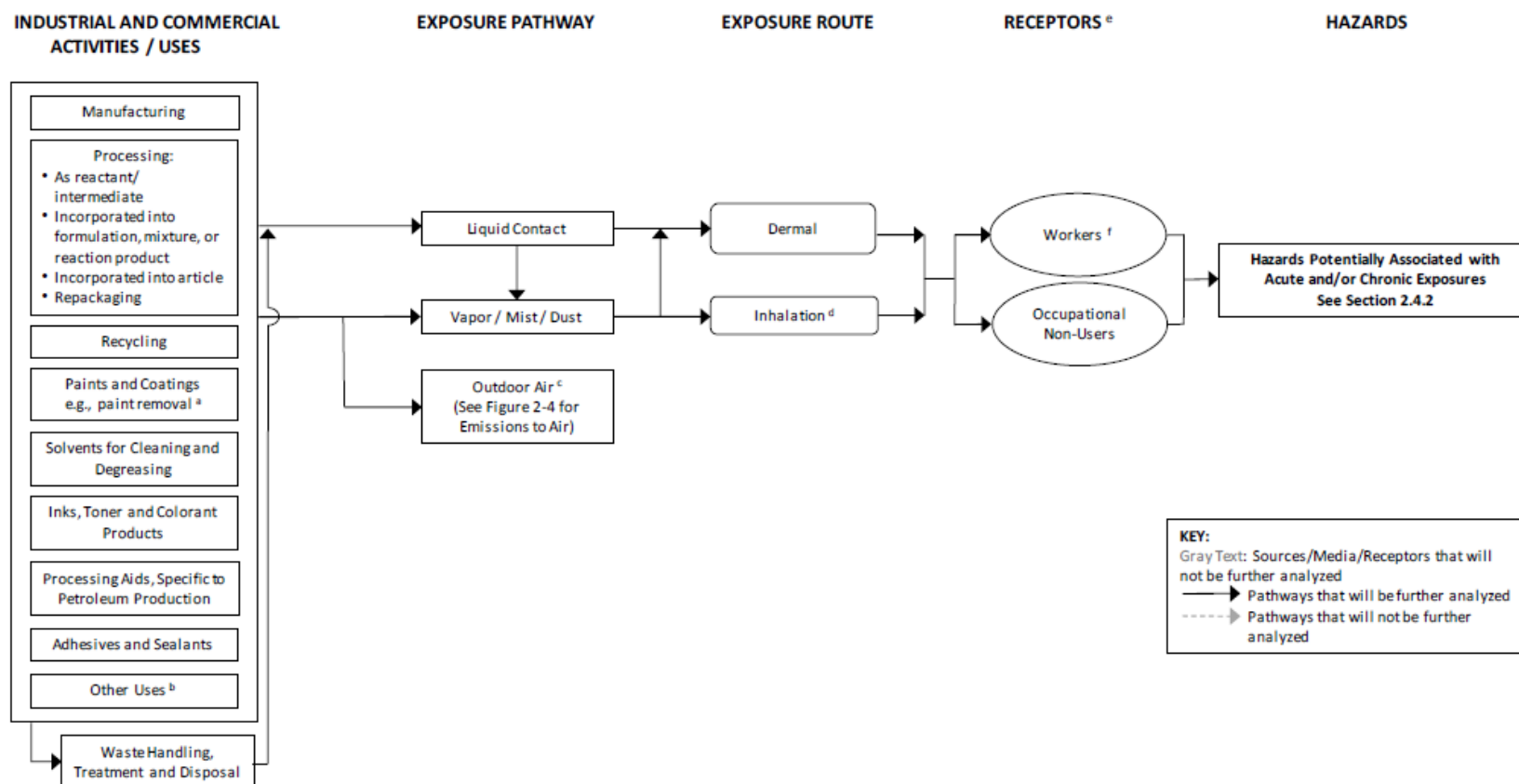
暴露評估之符合目的(Fit for Purpose)考慮化學特定因素如下所列。

- A.適用危害或風險：緊急應變指引如緊急暴露分類指引(Acute Exposure Guideline Levels, AGEL)、國家評估、場址評估
- B.急性時間加權平均值(Time-Weighted Average, TWA)：職業性 8 小時時間加權平均值(TWA)、消費者 24 小時時間加權平均值(TWA)、一般族群 1-24 小時時間加權平均值(TWA)
- C.慢性暴露情境通常為職業性情境，但也可包括一般群體和消費者：平均每日劑量、終身平均每日劑量

在危害及劑量－效應部分，效應評估考慮暴露相關性因素如暴露因素、生物因素（毒理動力學、生命階段性）、急性效應－暴露考量（可逆、不可逆性）、急性效應－暴露考量（致癌、非致癌）。劑量效應評估使用參考劑量(reference dose, RfD)或參考濃度(reference concentration, RfC)推估。風險特徵描述(risk characterization)，估計各種暴露狀況下對人體健康可能產生之危害性，並提出預測數值，量化對健康和生態受體的非致癌性危害，非致癌風險以危害商數值(Hazard Quotient, HQ)來進行。採暴露限值(Margin of exposure, MOE)估算做為風險關注與否判斷標準。根據環保署政策進行同儕審查，透過提供公眾參與的機會來保證



同儕審查過程的透明度。



資料來源：Problem Formulation of the Risk Evaluation for N-Methylpyrrolidone (EPA Document# EPA-740-R1-7015, May 2018)

圖 3.1-9 範例 N-甲基吡咯酮概念模型

5.美國消費者產品安全

美國的化學品管理架構，美國環保署的毒性物質管理法為主要核心，主要掌管化學品製造、輸入，以及使用；除毒性物質管理法外，又主管農藥、抗菌劑使用之「聯邦殺蟲劑、殺菌劑及滅鼠劑法」(Federal Insecticide Fungicide and Rodenticide Act, FIFRA)；美國勞動部主要掌管職場暴露之「職業安全衛生法」(Occupational Safety and Health Act, OSHA)；美國食品藥物管理局主要掌管藥品、醫療器械、化妝品使用之「聯邦食品、藥品及化妝品法」(Federal Food Drug, and Cosmetic Act, FDCA)；美國運輸部主要掌管危險物品運輸法(Hazardous Materials Transportation Act, HMTA)；美國消費者產品安全委員會(Consumer Product Safety Commission, CPSC)主要掌管產品消費安全的「消費商品安全法」(Consumer Product Safety Act, CPSA)。

美國消費者產品安全委員會(CPSC)管理並執行多項聯邦法律。這些法律授權該機構保護公眾免受與消費品相關的傷害和死亡的不合理風險。主要掌管消費商品安全法 (Consumer Product Safety Act)、消費品產安全促進法(Consumer Product Safety Improvement Act)、聯邦有害物質法(Federal Hazardous Substances Act)、易燃紡織品法(Flammable Fabrics Act)、防毒包裝法(Poison Prevention Packaging Act)、泳池及水療中心安全法(Virginia Graeme Baker Pool and Spa Safety Act)、防止兒童汽油燒傷法(Children's Gasoline Burn Prevention Act) 及冰箱安全法(Refrigerator Safety Act)。致力於保護美國消費者安全，減少消費產品造成之傷害與死亡風險，為美國一聯邦層級機構，直屬總統管轄。美國消費者產品安全委員會的任務發布強制性標準(mandatory standards)，針對當標準保護之消費性產品限制；產品召回並安排召回產品之維修、替換或退款，引導產品潛在危險性之研究，及教育消費者，並回應消費者諮詢。管轄範圍除食品、藥物、化妝品、醫療設備、菸草、槍械彈藥、機動車、殺蟲劑、航空器等由其他聯邦機構負責管理管外，其他消費產品，則

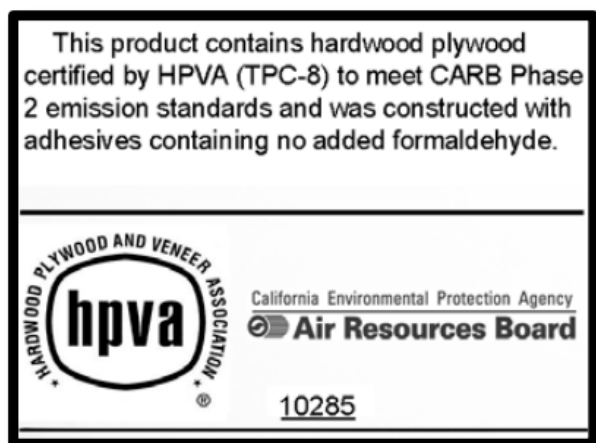
皆由美國消費者產品安全委員會主管轄。部分消費產品因使用地點不同會涉及不同之主管機關，有跨部會合作機制減少消費產品風險與傷害，與有權處理其他導致鉛中毒的鉛暴露源的聯邦機構合作。

毒性物質管理法授權美國環保署對與化學相關的物質及其混合物進行報告和檢驗，並進行限制。包括食品、藥品、化妝品和殺蟲劑等等一般被排除在該法之外。如何將化學物質安全資訊與消費者產品中含有的化學物質進行風險控管，舉例說明，美國環保署對使用在消費紡織品中作為阻燃劑的六溴環十二烷和 1,2,5,6,9,10-六溴環十二烷(HBCD)(用在車輛中的除外)制定了一項重要的新使用規則(Significant New Use Rule, SNURs)。此規則於西元 2015 年 11 月 23 日生效，並在聯辦法規 40 CFR 721 中加入新的條款，規定生產及進口上述用途，並進行前述化學品加工之使用者，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(SNURs)，包括針對特定新用途之禁限用管制措施。

以甲醛為例，說明毒性物質管理法如何合管理成木製品甲醛的排放。涉及木製品及家具須符合美國相關規範，西元 2016 年 12 月 12 日，美國環保署在聯邦公報上發布最終規則，為減少某些國內生產或進口到美國的木製品的甲醛排放量，在毒性物質控制法第 VI 部分，增列合成木製品甲醛排放標準，限制甲醛揮發。美國環保署與加州空氣資源委員會(California Air Resources Board, CARB)合作，確保最終的國家法規與加州對類似複合木製品的要求一致。自西元 2018 年 6 月 1 日至西元 2019 年 3 月 22 日，在美國銷售、供應、出售、製造或進口的合成木製品都必須貼有 CARB ATCM II 期或 TSCA VI 法規標籤。在西元 2019 年 3 月 22 日之後，合成木製品必須標記為符合 TSCA Title VI。這些產品包括硬木膠合板、中密度纖維板和刨花板，以及包含這些產品的家用和其他製成品，符合美國排放標準。該規定涉及限期出售、超低揮發甲醛(ULEF)樹脂、無甲醛添加(NAF)的樹脂、製成品、第三方認證計劃，用於實驗室測試



和監督製造和/或進口複合木製品的甲醛排放量。美國消費者產品安全委員會(CPSC)提供消費者關於空氣中的甲醛排放來源，會有產生何種危害效應及症狀教育消費者，如何辨識有符合規定的合成木製品關於甲醛排放的標籤，如圖 3.1-10 所示。



資料來源: //www.cpsc.gov

圖 3.1-10 美國木製品-甲醛排放的標籤

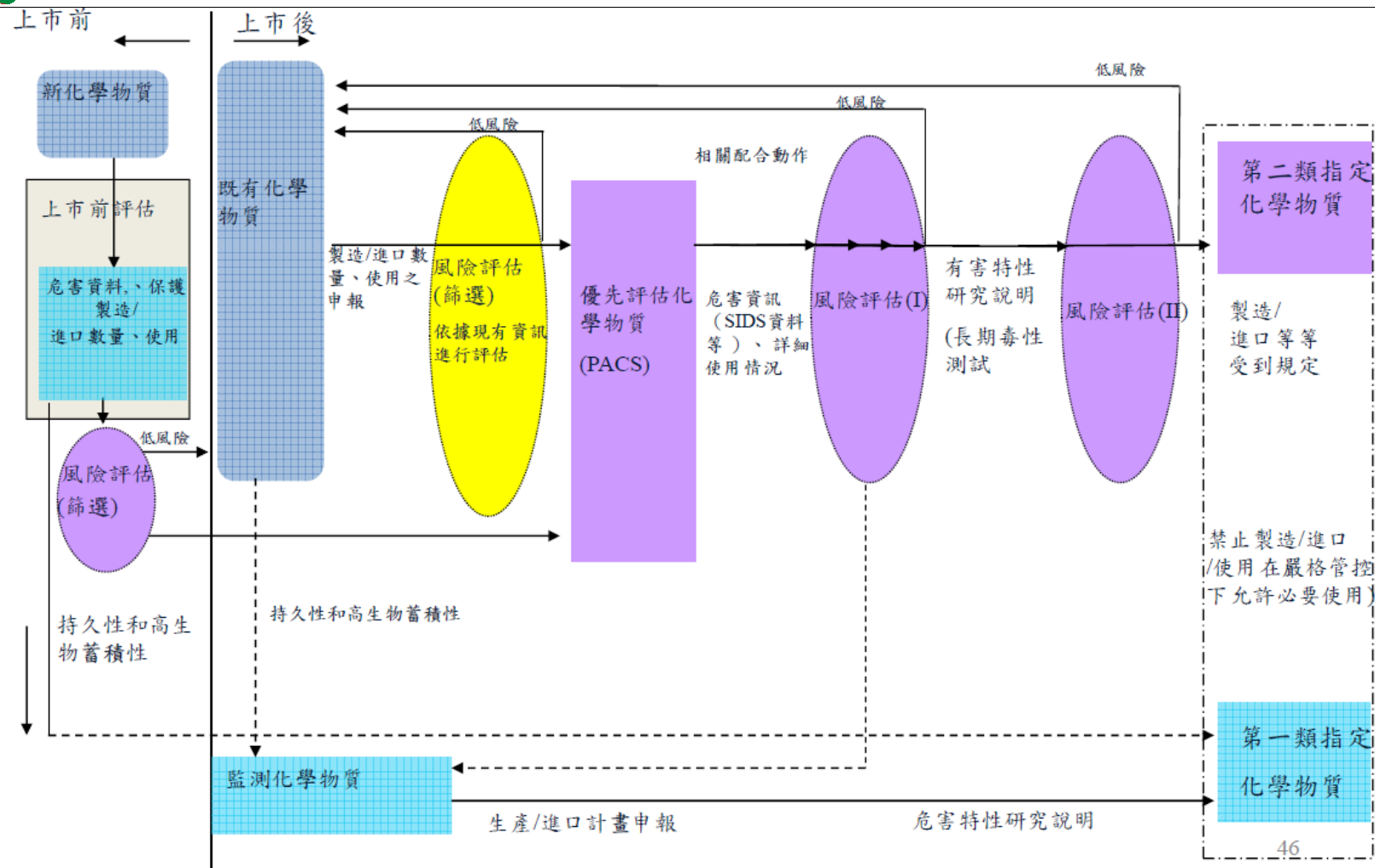
（三）日本

1. 修法完備化學物質評估及監管架構

日本於西元 1974 年開始實施化審法，針對新化學物質製造或輸入前評估其危害特性，並依其運作情形進行相關管理措施。後陸續於西元 1986 年及西元 2003 年修正加強化學物質管理項目及申報資料內容，另日本於 2007 年規劃國際化學品 SAICM 國家執行計畫，順應國際化學品管理趨勢，於西元 2009 年進一步修正化審法，將既有化學物質納入評估範疇，惟將造成政府及業者成本負擔加劇，因此將化學物質進行評估分類，篩選出需關切化學物質，降低評估作業造成的資源成本增加。化審法將既有（化審法施行前於日本市面流通的化學物質）及新化學物質進行篩選評估後，分類為監控化學物質（難分解、高蓄積性、毒性不明的化學物質）或優先評估化

學物質，後續視需要納入長期毒理試驗資料，藉此評估監控化學物質是否達到納入第一類特定化學物質（持久性、高蓄積性或對人體或高等獵食者具有長期毒性）的標準，另再納入實際排放資料評估優先評估化學物質（化學物質篩選評估後選定為優先評估化學物質者，後續進行相關評估程序，前述整個過程可視為風險評估）是否達到納入第二類特定化學物質（具有人體健康及生態影響風險）的分類項目中，藉由化學物質的篩選分類，作為後續管理措施內容遵循的標的。日本針對新化學物質採預防性管理策略，要求於上市前進行預先審查或確認，若屬生產量較低（濃度不高且每年不超過 10 噸）、每年運作量少於 1 公噸的新化學物質、具有政府特殊用途的中間物、低關注高分子化合物者，採事前確認等措施，其餘則採上市前審查，依據前述分類篩選將其分類為一般化學物質、監控化學物質、優先評估化學物質、第一種特定化學物質或第二種特定化學物質。日本化學物質評估整體架構詳圖 3.1-11。





資料來源：2010 年經濟產業省日本化審法新修法及新化學物質申報管理制度研討會（台北）

圖 3.1-11 日本化審法風險評估架構



2. 日本化學物質評估架構-業者端

(1) 新化學物質

業者於每年製造或輸入超過 1 公噸新化學物質時，應於行為發生前進行申報，每年未達 1 公噸者則免。

(2) 既有化學物質

第一類特定化學物質(具持久性、生物蓄積性與生物毒性)，原則禁止製造或輸入，業者可針對使用需求進行申請必要之使用與輸入；當業者每年製造或輸入超過一公噸的第二類特定化學物質時需進行申報，並且必須進行標示；監測化學物質亦需於製造輸入時進行申報，以利後續可能納入第一種特定化學物質之管制作為順利進行；優先評估化學物質製造或輸入達一公噸時，業者亦須進行申報。因此在既有化學物質優先評估與特定化學物質管理策略，要求每年製造、輸入平均 1 公噸以上的業者，皆有每年提報製造量、輸入量、用途別報告之義務。必要時亦得要求製造、輸入優先評估化學物質廠商提供危害資料及使用用途報告。

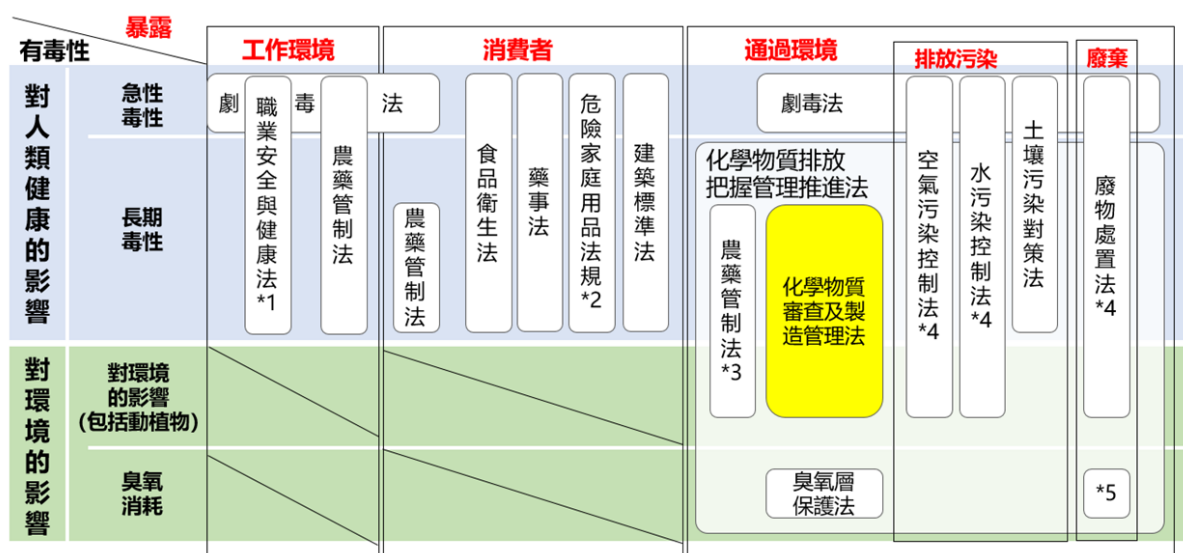
3. 日本化學物質評估架構-政府端

(1) 化審法評估範疇

日本針對化學物質評估架構，主要將化學物質初步分類為監控化學物質、優先評估化學物質，並視納入蒐集長期毒性資料，進一步將化學物質分類為第一類及第二類的特定化學物質，並針對不同分類的化學物質訂定不同的管理措施，進一步達到化學物質評估及管理的目標及目的，其中篩選評估後納入優先評估化學物質者，後續進行之相關長期毒性資料試驗調查等大致屬於日本針對化學物質風險評估的步驟。主要針對不同類別化學物質訂定不同的管理強度，日本政府亦依據分類為優先評估之化學物質進行風險評估作業，依風險評估需求要求業者提供相關資訊，如毒性資料等，加強集中管理高危害風險潛勢的化學物質，降低評估

作業造成的資源成本增加。

化審法透過跨部會合作，防止化學品引起的環境污染對人體健康所可能造成的危害，要求在工業用途之製造或進口化學品前，應優先評估該新化學品的特定危害性。對既有化學物質指定必要優先進行安全性評估物質，並要求廠商提供使用用途相關報告。化審法主要針對化學物質透過環境途徑暴露，造成的環境污染及對人體健康造成影響，和其他化學品及化學商品相關法規直接對人體健康造成影響不同，請參考圖 3.1-12。



- * 1僅在對新化學物質進行初步篩選時具有致突變性。
- * 2適用於一般消費者生活中使用的產品。
- * 3為了防止對水生動植物造成重大損害，建立註冊標準。
- * 4目前，沒有生態特性化學物質的排放標準。
- * 5根據氟利昂回收和披露法等，採取了與回收特定產品中所含氟氯碳化物有關的措施。

資料來源：<https://www.nite.go.jp/index.html>

圖 3.1-12 日本化審法評估範疇

(2) 逐步分階段進行風險評估

日本風險評估從以化學物質的危害為主的法規架構，轉變為以風險評估為基礎進行化學物質的管理，依據化學品的危害與暴露進行科學性風險評估，防止特定化學物質對環境的污染，對於含有這些特定化學物質的產品，經修法要求業者處理這些化學品

時，須遵守具體的處理標準。危害評估資料來自日本化審法(CSCL)架構下的化學物質註冊資料，化審法每年要對所有化學物質進行暴露資訊提報，包括製造、進口和使用。由政府逐步分階段進行風險評估，將會指定優先評估化學物質進行評估，請參考圖 3.1-13。

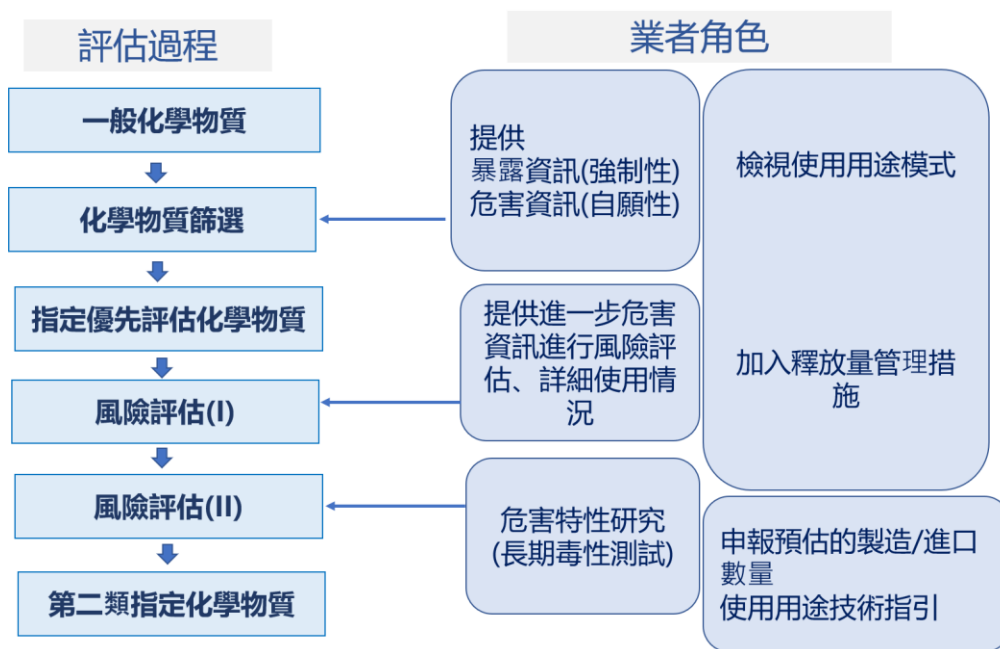


圖 3.1-13 日本化審法逐步分階段進行風險評估

(3)資訊收集

收集暴露評估的資訊，物理化學特性資訊收集(包括降解性、蓄積性)、化審法業者申報的製造及輸入量資訊、化管法業者通報的有害化學物質的排放量及移動量資訊、環境監測資訊、污水處理設施向環境排放的資訊(污水處理廠的清除率等)及環境條件資訊(氣象局、國土交通省、厚生勞動省等提供氣象條件、河流流量、海域稀釋率等資訊)及要輸入模型的环境條件資訊。收集與人類健康影響有關的資訊，以利劑量效應推導。測試資料如經濟合作暨發展組織(Organization for Economic Cooperation and

Development, OECD)測試方法及美國 OPPTS 測試方法所得資訊、國際資料庫、使用模型如 OECD QSAR toolbox、EPI Suite 等。收集與生態影響有關的危害資訊，以利預估無效應濃度推導，並收集其他國家的資料，並對危害數據進行可靠性評估等。日本逐步風險評估與資料項目對應，請參考圖 3.1-14。

		General chemicals	Priority Assessment Chemicals			
		Screening	Risk Assessment(RA) I			RA II
		Tier 0	Tier 1	Tier 2	Tier 3	Tier 4
Toxicity	Screening test	○	●	●	●	×
	Long term test	○	○	○	○	●
P	Degradability	○	○	●	●	●
B	Bioaccumulation	×	○	●	●	●
Physical chemical property		×	○	●	●	●
Exposure	Production volume	●	●	●	●	●
	Use Category & volume	●	●	●	●	●
	Sub use category & volume	×	●	●	●	●
	PRTR	○	×	○	○	○
	Monitoring	△	△	○	○	○
	handling situation	×	×	×	○	○

●: Essential, ○: Use if available, △: Pending, ×: No required

資料來源：https://www.nite.go.jp/index.html

圖 3.1-14 日本逐步風險評估與資料項目對應示意圖

(4)風險篩選評估

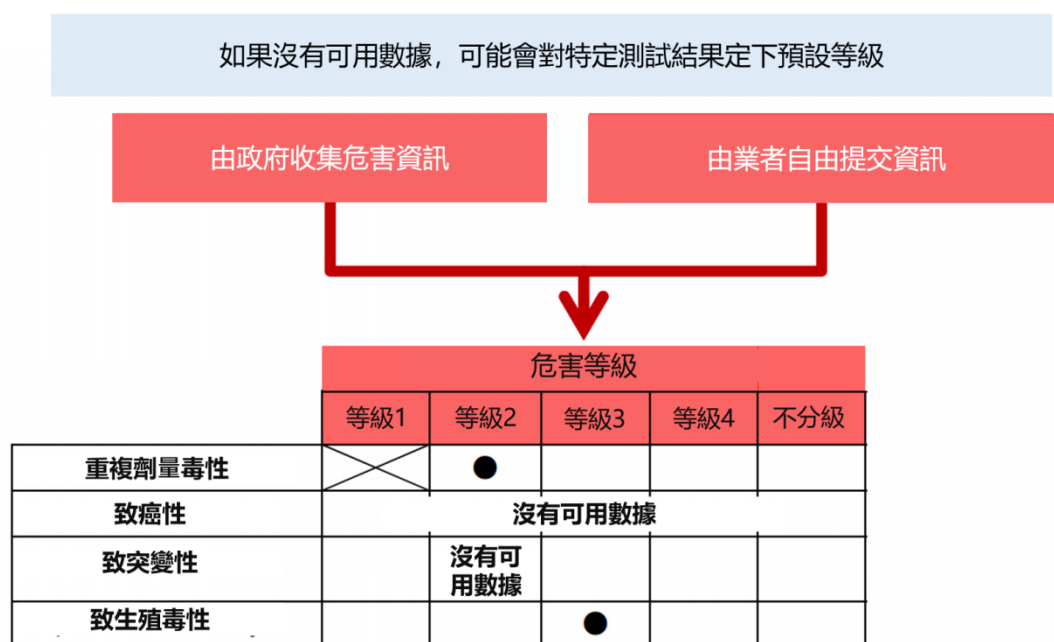
風險篩選評估分成三步驟，第一步驟決定暴露級別，依據進口製造量換算成釋放量決定暴露級別，如圖 3.1-15 所示。暴露評估資料來自日本污染物質排放移動登記制度法(Pollutant. Release and Transfer Register, PRTR)，由企業把可能有害的化學物質的排放量及移動量，進行申報，同時每年度與國家推算的排放量一起進行統計公佈的機制，這個機制從西元 2001 年度開始實施。通過 PRTR 數據的公佈，向民眾表達有關化學物質的具體資訊，督

促企業進行自主管理。此外，還作為行政部門的施政基礎數據加以應用。第二步驟依據重複劑量毒性、致癌性、致突變性及致生殖毒性，套用化學品分類及標示全球調和制度(Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals, GHS)之危害分類，判斷危害等級如圖 3.1-16 所示。第三步驟使用風險評估優先化矩陣表格進行分析，依據暴露級別與危害等級決定優先評估化學物質，評估結果為優先化矩陣表格中的「高」級別，具高危害及高暴露，由政府指定為優先評估化學物質，評估結果為「中/低」級別，需進一步評估，再判定是否為一般化學物，如圖 3.1-17 所示。



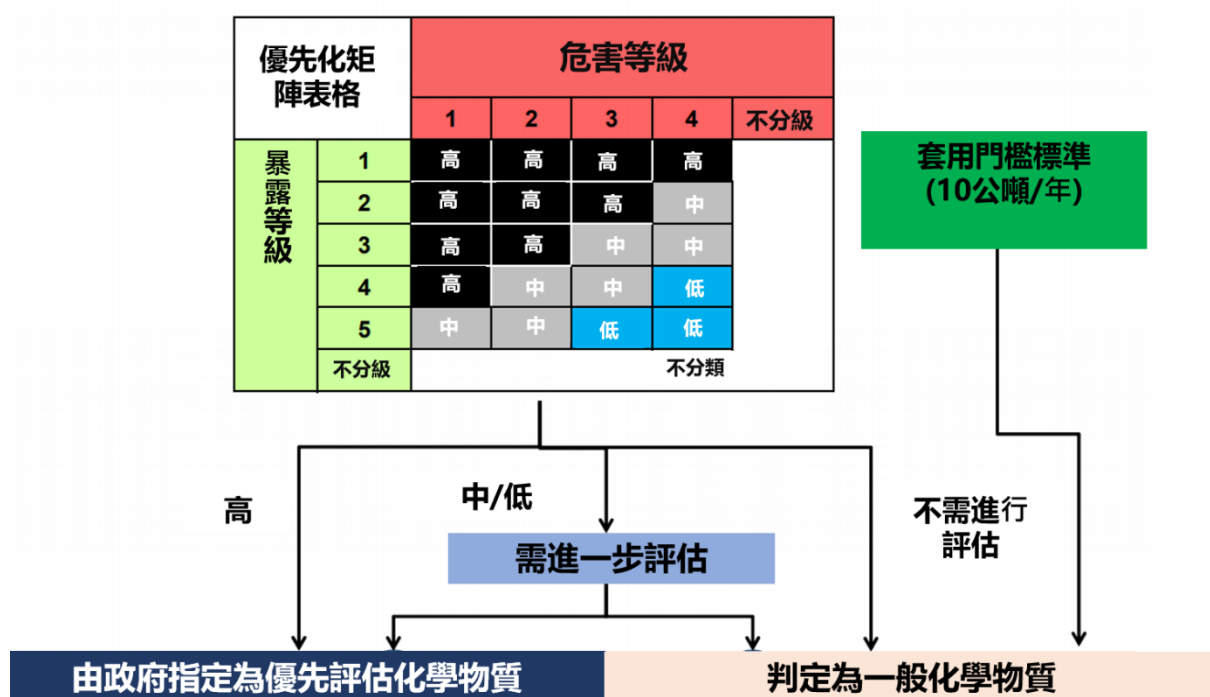
參考資料來源：<https://www.nite.go.jp/index.html>

圖 3.1-15 日本暴露級別與環境釋放量示意圖



參考資料來源：<https://www.nite.go.jp/index.html>

圖 3.1-16 日本危害級別判斷示意圖



參考資料來源：<https://www.nite.go.jp/index.html>

圖 3.1-17 日本風險評估優先化矩陣表格示意圖

(5)風險評估進階評估

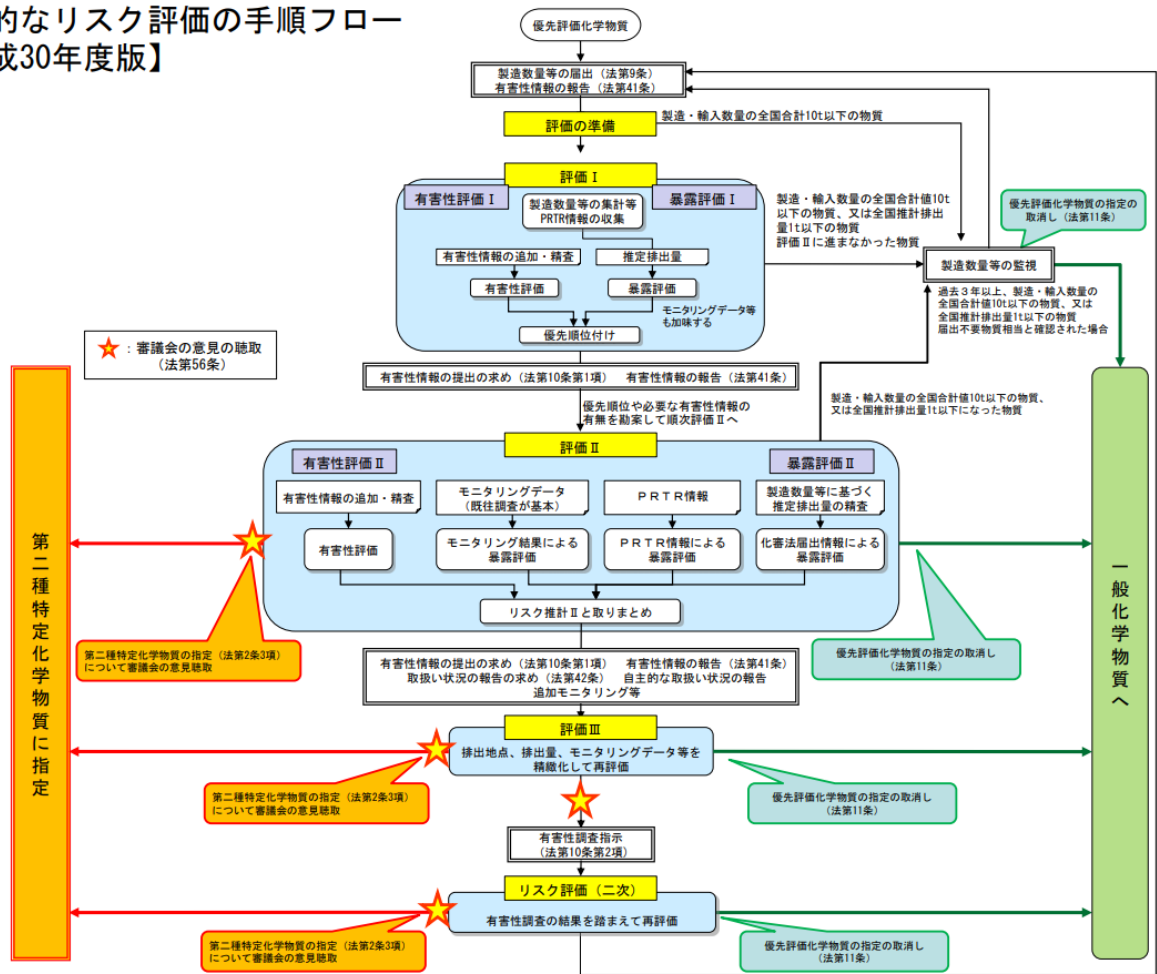
風險評估進階評估，需要更進一步資訊及更細節資料，主要依據「化學物質管制法優先評估化學物質風險評估技術指引(2014)」，該指引由厚生勞動省、經濟產業省與環境省共同制定，說明每一階段危害評估及暴露評估所需資料及估算方式，包括釋放量估算方法、排放源的暴露量的估算方法等資訊。進行風險評估(第一次)之評估 I/II/III/與風險評估(第二次)程序如圖 3.1-18 所示。

(6)風險評估工具

優先評估化學物質風險評估工具 PRAS-NITE 可用於進行日本化審法優先評估化學物質的風險評估，以推算化學物質向環境中的排放量或各介質的暴露量以及對人體健康和生態的風險。



段階的なリスク評価の手順フロー
【平成30年度版】



資料來源：<https://www.meti.go.jp/>

圖 3.1-18 日本化審法風險評估（第一次）評估與風險評估（第二次）程序示意圖

4.日本消費生活用品安全

日本有關消費者事務相關機關，以首相下設消費者行政及食品安全行政，負責掌理所有消費者事務，組織上於內閣府分設兩個單位，消費者委員會與消費者廳，消費者委員會對相關行政機關要求提供資料及針對重要事項提出建議等。消費者廳則依據消費者委員會之建議對部會，請求各府省廳如經濟產業省採取相關措施。

經濟產業省管轄之獨立行政法人製品評價技術基盤機構(National Institute of Technology and Evaluation, NITE)，實施化學物質風險評估和建立風險評估所需的相關技術。獨立行政法人製品評價技術基盤機構執行風險評估，主要針對日本化審法架構下的風險評估、消費品風險評估及產品所含化學物質的風險評估。以及進行調查，目的提高各種評估方法的準確性，包括根據日本化審法進行的風險評估，以及對諸如通過消費品進行的風險評估方法等問題做出回應。獨立行政法人製品評價技術基盤機構還有其他角色，確保製品安全之各種法令遵守狀況的確認、製品的安全性、品質性能的掌握，進行商品測試，並依據法規規定進行實地檢查。

日本實施消費生活用品安全法，製造者或輸入業者其商品發生重大事故時，有向日本政府通報之義務。對於前述重大商品事故以外之商品事故情報，由獨立行政法人製品評價技術基盤機構蒐集。依據蒐集的商品事故情報，聽取通報者、製造商、進口商的說明，確認事故發生及取得事故商品後，依需要實施事故再現的測試，並進行技術的調查及事故原因究明，評估確認業者再發防止處置措施。至於重大商品事故，則依經濟產業省指示，進行安全性之技術調查。



二、分析不同國家間之制度差異

（一）化學物質風險評估制度綜合比較

本團隊彙整比較我國與歐盟、美國及日本的化學物質風險評估制度，詳表 3.1-1 及 3.1-2。由彙整結果可知，各國及組織為使化學物質管理策略有依循之指南，皆針對化學物質管理訂定專屬法規，便於後續執行管理。其中為降低化學物質於各行為下可能造成人體或環境影響之情形，管理手段主要進行相關物質的評估工作以做為後續化學物質管理之依據，而歐盟、美國、日本評估目的主要是藉由篩選出風險潛勢較高的化學物質進行加強評估管理策略，藉此降低化學物質對人體及環境的潛在危害情形發生。各國或組織訂定之風險評估步驟進行相關評估作業，根據評估成果是否造成不合理風險決定是否進行進一步風險管理或訂定相關之管理策略。

表 3.1-1 我國與歐盟、美國及日本化學物質風險評估作業比較

項目	歐盟	美國	日本	我國
法規	REACH 法規(Regulation EC 1907/2006)	美國毒性物質管理法(TSCA)	化學物質審查及製造管理法(CSCL)	毒性及關注化學物質管理法(簡稱毒管法) 新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法(簡稱登錄辦法)
既有化學物質清冊	>106,213 物質	86,405 物質(非機密清單物質)、41,587 物質(現用流通物質)	~30,000 物質	>10,000 物質
法規主管機關	歐盟化學總署	美國環保署	日本經濟產業省、厚生勞動省、環境省	行政院環境保護署
法規管理範疇	化學物質、製備、成品	化學物質、混合物、成品、消費品	化學物質、化學產品	毒管法：化學物質、製成品、商品 登錄辦法：化學物質
評估物質對象	1.註冊業者年製造/輸入量超過 10 公噸化學物質 2.歐盟成員國滾動行動計劃(CoRAP)物質清單	1.經篩選評估為高優先物質者 2.由廠商提出評估請求之物質	經篩選評估認定為優先評估物質者	新化學物質及既有化學物質



項目	歐盟	美國	日本	我國
風險評估執行者	1.註冊業者提交化學安全評估報告 2.主管機關亦進行風險評估	1.主管機關進行風險評估 2.業者可提出風險評估請求及自願性提供資料	由主管機關進行風險評估	1.毒管法：危害評估 2.登錄辦法：業者提交危害評估及暴露評估報告
暴露評估的對象	勞工、消費者、一般族群透過環境暴露、環境/生態	職業（勞工和旁觀者）、一般族群、消費者（使用者和旁觀者）、環境/生態	一般族群透過環境暴露、環境/生態	勞工、消費者、一般族群透過環境暴露（包含環境/生態）
風險評估項目-健康危害性	短期毒性（急毒性）、長期毒性（包括重複劑量毒性、基因毒性、生殖發育毒性及致癌性等）、皮膚刺激性/腐蝕性、眼睛刺激性、皮膚過敏性等	短期毒性（急毒性）、長期毒性（包括重複劑量毒性、基因毒性、生殖發育毒性及致癌性等）、眼睛及皮膚刺激性等	長期毒性包括慢性毒性、生殖發育毒性、致突變性 及致癌性	短期毒性（急毒性）、長期毒性（包括重複劑量毒性、基因毒性、生殖發育毒性及致癌性等）
風險評估項目-環境/生態危害性	水生生物 淡水、海水、底棲、陸地及污水處理廠活性污泥	水生生物 底生、陸生.....	水生生物 底生生物	水生生物、其他證據顯示對其他物種具生態毒性 淡水、海水、底棲、陸地及污水處理廠
風險評估指引	1.提供歐盟會員國參考 Technical Guidance Document on risk Assessment(2003, EU JRC) 2.提供註冊業者參考簡易版	1.A Working Approach for Identifying Potential Candidate Chemicals for Prioritization(2018) 2.Framework for Human	化學物質管制法優先評估化學物質風險評估技術指引(2014)（厚生勞動省、經濟產業省、環境省）	提供註冊業者參考：危害評估及暴露評估撰寫指引（草案）



項目	歐盟	美國	日本	我國
	指引(A至F部分)和詳細版參考指引(R.2至R.20章) Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment	Health Risk Assessment to Inform Decision-Making (2014) 3. Guidelines for Ecological Risk Assessment (1998) 4.Guidance to Assist Interested Persons In Developing and Submitting Draft Risk Evaluations Under the Toxic Substances Control Act(2017)		
規範重點	提供詳細方法流程、計算公式和模式工具	僅規範最低要求和原則	明確定義各層次評估重點和範疇，包含詳細方法流程、計算公式	提供方法流程、計算公式和模式工具
主要步驟	1.歐盟會員國： 資料蒐集、危害評估、暴露評估、風險特性描述 2.提供註冊業者： 資料蒐集、危害評估、暴露評估、風險特性描述、紀錄風險管理及傳遞暴露情	問題之形成及歸納（概念模式、分析）、危害評估、暴露評估、風險特徵描述	第一～四層次風險評估（逐步風險評估）：資料蒐集、暴露評估、危害評估、風險特徵描述	1.提供註冊業者： 資料蒐集、危害評估、暴露評估、風險特性描述



項目	歐盟	美國	日本	我國
	境資訊			
評估原則	1.若尚無定量評估方法可以定性描述其危害性 2.透過評估 PBT 特性確認是否具食物鏈傳輸之次級毒性 3.暴露評估需考量所有可能的環境介質與途徑 4.暴露評估亦需考量空間尺度之差異 5.評估過程可能需反覆進行或需利用高層次評估工具以提昇結果準性 6.評估結果以風險特徵描述比值(RCR)描述勞工及環境風險	1.問題之形成及歸納步驟需提出評估概念模型與分析計畫 2.危害評估與暴露評估需依問題之形成及歸納步驟之結果執行 3.生態毒性基準(COC)需依資料蒐集結果訂定 4.暴露評估中可運用資料庫或環境傳輸模式輔助 5.評估結果以危害商數(RQ)描述環境風險 6.以暴露限值(MOE)描述人體健康風險，風險關注與否判斷標準	1.暴露評估僅需考量規範中所述及之環境介質與途徑 2.亦需考量土地利用方式與空間尺度之差異 3.第一層次僅假定單一排放源之情境 4.更高層次評估需考量個別、多種排放源與其他用途之環境釋放 5.關切環境介質種類隨評估層次之提昇而增加 6.受體暴露參數應使用本土化資料 7.資料不足時應持續蒐集與補正並逐步修正結果	評估原則現正發展中。
執行策略	1.依據篩選評估結果作為風險評估重點與主軸 2.參數資料來源以註冊業者提交之註冊檔案為主、外部研究資料為輔	1.透過問題之形成及歸納步驟決定風險評估重點與主軸 2.範疇界定報告需經公開審閱後方可執行評估	1.依據篩選評估結果作為風險評估重點與主軸 2.依評估層次之提昇逐步蒐集資料 3.資料不足時政府應辦理環	1.蒐集國內外化學物質列管或關注名單 2.進行國內外實際運作現況資料調查 3.提出毒性及關注化學物質

項目	歐盟	美國	日本	我國
	3.執行單位需再確認廠商提交資料之可靠度 4.若資料仍有不足之處可要求廠商補正提供 5.評估結果需可明確對應後續管理作為	3.評估所需資料可由美國環保署資料庫取得 4.無實測值時政府需辦理環境調查或以模式模擬之預測值替代 5.最終風險評估報告需經同儕評閱確保內容品質	境監測調查或要求廠商提交資料 4.第一層次採保守性評估並再次排定評估順序 5.仍具潛在風險者才需進入更高層次評估以提昇評估準確性 6.評估結果需可明確對應至分類管理架構	建議列管名單 4.評估列管可行性
後續管理	分級管理 1.訂定調和化學物質分類與標示 2.列為高度關注物質加以限制使用 3.列為授權物質須經 ECHA 授權方可繼續使用	1.限用或禁用 2.運作前提報預定用途 3.運作時需記錄申報	依列管物質類型進行分級管理 1.需通報預定及實際之製造或輸入量 2.政府必要時得要求業者減少使用量 3.業者需編撰運作技術指南說明手冊	分級管理 1.標示與安全資料表管理 2.許可/登記/核可 3.禁止/限制 4.事故預防/緊急應變
我國可借鏡之處	1.進行後市場調查 2.依據風險評估結果進行重點管理 3.提供業者簡易版指引	訂定主管機關執行之風險評估指引	1.訂定主管機關執行之風險評估指引 2.參考逐步風險評估制度	建議蒐集業者意見，評估可行性後考量納入評估作業中

參考資料來源：108 年我國化學物質風險評估與管理研析計畫（本團隊重新彙整製作）

本團隊彙整製作



表 3.1-2 我國與歐盟、美國及日本消費性商品風險評估比較

項目	歐盟	美國	日本	我國
法規	一般商品安全指令	消費商品安全法 消費品產安全促進法	消費生活用製品安全法	商品檢驗法 消費者保護法
法規主管機關	歐盟執委會	消費品安全委員會(CPSC)	日本經濟產業省(METI)	經濟部
風險評估指引	風險評估指引手冊(Risk Assessment Guidelines for Consumer Products, RAG)	CPSC 召回手冊(RECALL HANDBOOK, March 2012)	消費產品召回手冊(2019)	商品危害風險性認定準則
風險評估工具	風險評估指引工具 (RAG tool)	進口監控-使用風險評估分析 (Risk Assessment Methodology, RAM)分進口數據識別的方法	日本消費品 R-Map 風險評估模式	商品危害風險性認定準則
風險評估方法	RAPEX 風險評估流程： 1.明確描述產品危害 2.訂出消費者類型 3.描述傷害情境 4.判定損害嚴重性 5.判定發生機率 6.判定風險 7.提交風險報告	風險評估之初步判斷標準： 1.商品瑕疵形式 2.商業分銷中有瑕疵的流通數量 3.若發生危險的嚴重等級 4.發生危害的可能的可能性	日本消費品 R-Map 風險矩陣評估模式： 1.依嚴重性與發生機率分級 2.依產品之機率分類 3.危險等級分類 4. 風險評量 5.是否為可容忍的風險	商品危害風險性認定準則、不安全商品處理原則、商品市場監督處理要點



項目	歐盟	美國	日本	我國
風險等級	S-嚴重風險 H-高度風險 M-中度風險 L-低度風險	A 級危險：在很可能或非常有可能導致死亡或嚴重傷害或疾病的風險，或很可能會導致嚴重傷害或疾病的情況下存在。 B 級危險：當不太可能發生死亡或嚴重傷害或疾病的風險，但是可能發生時，或者當可能發生嚴重傷害或疾病或非常可能發生中度傷害或疾病情況下存在。 C 級危險：在不可能但有可能發生嚴重傷害或疾病的風險時，或者在不一定有但可能發生中度傷害或疾病的情況下存在。	A 類型：不可容許之風險 B 類型：風險降低至合理可接受之風險。 C 類型：一般接受之風險。	商品危害風險性認定準則、不安全商品處理原則、商品市場監督處理要點

國際參考資料來源：OECD Report on International Consumer Product Safety Risk Assessment Practices (2016)



比較我國與歐盟、美國及日本的化學物質風險評估制度，從管理範疇層面，歐盟 REACH 法規範疇涵蓋化學物質、混合物及成品(article)中意圖釋放化學物質，成品涵蓋商品及消費品例如香味兒童玩具、紡織品、鞋類、皮革製品等。美國毒性物質管理法(TSCA)範疇涵蓋物質、混合物、成品(article)及消費品，根據 TSCA 發布重要的新使用規則(SNUR)，消費品在 40 CFR 721.3 中被定義為直接或作為混合物的一部分出售或提供給消費者的化學物質，在永久性或臨時性家庭或住宅中或附近，學校中或附近或在娛樂中使用，作為消費品的化學物質也可以是商品。日本化學物質審查及製造管理法(CSCL)範疇涵蓋化學物質及化學產品，化學產品含有指定化學物質需進行相關申報與配合管理措施。我國毒管法範疇涵蓋化學物質、製成品及商品，我國登錄辦法範疇涵蓋化學物質但排除成品。

從風險評估執行者層面，分成主管機關及業者，美國毒管法及日本化審法由主管機關執行化學物質風險評估，歐盟 REACH 法規業者提交化學物質安全評估報告及主管機關進行化學物質風險評估，我國登錄辦法有規範業者提交危害評估及暴露評估。從評估暴露及暴露對象層面，日本化審法主要針對透過環境暴露進行對人體健康及環境危害及風險進行評估，歐盟 REACH 法規、美國毒管法及我國評估的暴露對象包括勞工、消費者及環境暴露進行評估。從風險評估項目層面，針對健康危害性及環境危害性進行比較，歐盟 REACH 法規、美國毒管法規評估比項目較全面性，日本化審法主要針對長期毒性進行評估、水生生物及底生生物，我國毒管法自 108 年修法後，評估範圍也變得比較全面性，短期毒性、長期毒性、致癌性、水生生物、其他證據顯示對其他物種具生態毒性，我國登錄辦法登錄資料參採歐盟 REACH 法規，收納資料範圍相對比較廣。

另各國評估資料來源多來自業者提交、申報或登錄之資料、國內外相關資料庫並參考環境監測調查資料等來進行相關評估作業。歐盟 REACH 法規及我國登錄辦法之評估資料來源主要來自業者提交之註冊資料，日本化審法透過註冊資料取得資料危害資訊及用途暴露資訊，透過日本化管法(PRTR)資料得資釋放量資訊作為暴露評估資訊。美國毒管法之評估資料來源主要來業者申報製造前通報(PMN)資料及業者化學物質資料申報(CDR)，還有收集其他評估資料。

歐盟、美國及日本皆有與化學物質商品相關暴露評估工具，歐盟 REACH 法規與美國 TSCA 法規方面，分別有職業暴露評估工具、環境暴露評估工具，以及評估消費者暴露評估等工具。日本僅區分為風險評估工具及消費品中化學物質的暴露估算模型。目前我國尚未建立與化學物質及消費者相關評估工具。

針對物質、混合物及成品等定義，歐盟 REACH 法規及美國毒性物質管理法均有明確的定義，日本化審法僅定義化學物質，並將不適用該法的物質直接明定排除。名詞定義的明確性，有助於釐清管理範疇。我國毒管法沒有明定化學物質、混合物及成品等定義，僅針對管理的化學物質類型有定義，我國登錄辦法有明確的定義並排除成品及混合物的管理。製成品在我國貨物稅稽徵規則、化製場及化製原料運輸車消毒及管理辦法、危害性化學品評估及分級管理辦法等法條有製成品用字，但僅有危害性化學品標示及通識規則有明確定義，該法製成品定義相當於我國登錄辦法的成品定義。彙整歐盟 REACH 法規、美國毒性物質管理法(TSCA)、日本化審法我國登錄辦法，對於化學物質、混合物與成品等名詞定義，詳如表 3.1-3。



表 3.1-3 我國與歐盟、美國及日本法規物質與成品名詞定義彙整

法規	類型	定義
歐盟 REACH 法規	物質 (substance)	天然生成或經製造過程取得之化學元素及其化合物，包括維持其穩定性之必要添加物、以及使用製程所衍生之雜質，但不包括任何可分離出且不影響物質穩定性或是改變其成份的溶劑。
	製備 (preparation)	含有兩種或以上物質之混合物或溶液。
	成品(article)	指一經製造過程被賦予一特定形狀、外型或是設計的物體，且此特定形狀、外型或是設計較其化學成分更大程度的決定其功能。(例如：衣服、鞋類)
美國毒性物質管理法 (TSCA)	化學物質 (substance)	具有特定分子特性的任何有機或無機物質，包括由於化學反應而全部或部分出現或自然界出現的這些物質的任何組合，以及任何元素或未結合的基團。
	混合物 (mixture)	兩種或多種化學性質的任何組合，如果該組合不是自然存在的，也不是全部或部分是由化學反應的結果；除非該用語不包括由於化學反應而全部或部分發生的任何組合，如果構成混合物的化學物質都不是任何化學物質，並且在合併構成該組合的化學物質時，該組合可能已出於商業目的製造（包括進口）而沒有化學作用。
	成品 (article)	40 C.F.R. § 704.3 成品被定義為： 1.指製造過程中，已形成特定形狀之物品或依特定設計之物品。 2.最終用途完全或部分取決於其形狀或設計。 3.最終使用並不改變其化學組成，或改變其組成但無商業用途。而液體或粒子無論其形狀或設計，均不視為成品。
	消費品 (consumer product)	40 CFR 721.3 消費品被定義為直接或作為混合物的一部分出售或提供給消費者的化學物質，在永久性或臨時性家庭或住宅中或附



法規	類型	定義
		近，學校中或附近或在娛樂中使用，作為消費品的化學物質也可以是商品。
日本化審法	化學物質 (chemical Substance)	日本化審法架構下所定義之化學物質是指通過使以元素或化合物的化學反應而得到的化合物（不包括放射性物質和其他指定法規規範的物質）。
我國 登錄辦法	化學物質 (chemical Substance)	指自然狀態或經過製造過程得到之化學元素或化合物。包括維持產品穩定所需之任何添加劑或製程衍生而非預期存在於化學物質中之成分，但不包括可以分離而不影響物質穩定性，或改變其組成結構之任何溶劑。
	混合物 (mixture)	指含兩種以上不會互相反應之物質、溶液或配方。
	成品 (article)	指製造過程中，已形成特定形狀之物品或依特定設計之物品。
我國勞動部 危害性化學 品標示及通 識規則	製成品 (manufactured article)	指在製造過程中，已形成特定形狀或依特定設計，而其最終用途全部或部分決定於該特定形狀或設計，且在正常使用狀況下不會釋放出危害性化學品之物品。

資料來源：本團隊彙整製作

（二）我國登錄辦法與歐盟 REACH 法規管理範疇比較

我國登錄辦法參採歐盟 REACH 法規，彙整比較我國登錄辦法與歐盟 REACH 法規管理範疇與風險評估範疇差異，詳表 3.1-4。歐盟 REACH 法規所有可取得相關的物質(物質本身、在製備中或在成品中)資訊會被收集，以辨識其危害性質，評估物質危害性和風險性之責任，給予製造或進口物質之廠商，當其製造或進口該物質超過一定限額時，以使其承擔相關責任。而且有關風險管理措施的建議應沿著供應鏈傳遞，以防止對人體健康和環境產生有害影響。依據歐盟 REACH 法規的



成品定義涵蓋商品及消費品，風險評估及管理範疇涵蓋化學物質、含有化學物質的商品及消費品，以歐盟快速警示系統中範例所示(如圖 3.1-19)，範例中商品皮革手環違反 REACH 法規附錄 17 中所列之限用物質六價鉻含量規定「與皮膚接觸的成品皮革零件，六價鉻化合物含量占皮革零件乾燥總重 3mg/kg（0.0003%重量百分比）以上時，不得置於市場。」範例中的的皮革手環含有六價鉻測量值為 6.8 mg/kg，大於 REACH 法規規範 3 mg/kg（乾重）時，不得置於市場上銷售。鉻(VI)具有致敏性，可引發過敏反應及致癌，風險類型在商品歸類為化學物質，REACH 法規的主管機關及執行稽查的單位不同。我國登錄辦法管理範疇涵蓋化學物質及排除成品，但成品定義及管理規範不同於歐盟 REACH 法規，且目前登錄辦法僅收集資料無列管清單及運作，僅母法毒管法有列管清單及運作管理，但並無明確成品及商品定義。

表 3.1-4 登錄辦法與歐盟 REACH 法規管理範疇比較

法規	類型	製造或輸入註冊規範
歐盟 REACH 法規	物質 (substance)	物質及製備中的物質每年製造或進口數量級 1 噸或以上需進行註冊。 製造商或進口商須提供註冊資料及測試資料；其中量級距超過 10 公噸的物質另須提供化學品安全報告。
	成品 (Article)	成品中含有的化學物質總計超過每年 1 噸，且正常合理使用下預期釋放，則該成品的製造或進口商必須「註冊」該物質。 若成品中的物質列於高度關切物質候選清單，該物質>0.1%(w/w) 時，且製造進口成品中的物質年總量超過 1 噸必須進行「申報」。

法規	類型	製造或輸入註冊規範
我國登錄辦法	化學物質 (Chemical Substance)	既有化學物質：製造或輸入既有化學物質年數量達 100kg 以上者，申請第一階段登錄。依既有化學物質資料第一階段登錄情形，分期指定應完成既有化學物質標準登錄之名單、數量級距及登錄之期限。 新化學物質：依預估每年製造或輸入數量級距申請登錄類別。
	成品 (Article)	成品不適用登錄辦法。意圖釋放之成品無須登錄。

註：我國毒性及關注化學物質管理法主要針對化學物質及製成品進行管理，其他成品部分可回歸其他部會依照目的事業主管機關管理的商品資訊進行管理。

資料來源：本團隊彙整製作



Brexit content disclaimer Cookies | Legal notice | Contact | Search English EN

European Commission

CONSUMERS

European Commission > Safety Gate: Rapid Alert System for dangerous non-food products

Safety Gate home Back to report listings Most recent alerts Search alerts IPSW 2018

Safety Gate - Most recent alerts

Alert number: A12/00570/20
Product: Leather bracelet
Name: Unknown
Risk type: Chemical
Category: Clothing, textiles and fashion items
Brand: Unknown
Type / number of model: Unknown
Type of alert: Products with serious risks

風險類型：化學類

The leather in the product contains chromium VI (measured value: 6.8 mg/kg). Chromium (VI) is sensitising, can trigger allergic reactions and can cause cancer. / The product does not comply with REACH Regulation

Measures taken by economic operators: Removal of this product listing by the online marketplace, Withdrawal of the product from the market (By: Distributor, Other)

Description: Black leather bracelet with a decorative element in its middle consisting of a gold in rectangle decorated with 4 nails and a ring. The product was sold online, in particular via JOOM.

Packaging description: The product is sold in a plastic bag.

Barcode: Unknown
UNKNOWN
Batch number: Unknown
Country of origin: Unknown

Alert submitted by: France

產品中的皮革含有六價鉻（測量值：6.8 mg / kg）。鉻（VI），具有致敏性及致癌性。/產品不符合REACH法規規定。




資料來源：歐盟快速警示系統（Rapid Alert System, RAPEX）

圖 3.1-19 皮革手環商品違反 REACH 法規中六價鉻規定之公示資料畫面截圖



3.2 研析我國商品優先管理評估之制度

一、現況說明

(一) 我國商品安全管理

行政院消費者保護會掌管消費者保護，經濟部掌管一般消費商品，標準檢驗局掌管商品安全，商業司掌管商品標示。商品檢驗法應施檢驗之商品，未符合檢驗規定者，不得運出廠場或輸出入。檢驗標準採 CNS 標準、國際標準或主管機關訂定之檢驗規範。

依據商品檢驗法及消費者保護法，沒有明確的商品定義，但有管理的範疇及機制，如表 3.2-1 所示。

表 3.2-1 經濟部商品安全管理法源及管理機制

法規名稱	商品檢驗法	消費者保護法
範疇	經標準檢驗局指定公告種類、品目或輸往地區者	一般消費商品
管理機制	上市前檢驗及後市場監管	後市場監管
商品檢驗	標準檢驗局及所屬分局、指定試驗室、代施檢驗機構及商品驗證機構	-

我國其他中央目的事業主管機關也掌管不同類型商品，衛生福利部主管掌管商品為食品及其容器、藥品、化粧品等，內政部掌管商品為建築材料、消防器材、液化石油氣鋼瓶、爆竹煙火等。教育部掌管運動器材之安全、品質標示與規範等。農委會掌管農林畜水產品、肥料、農藥及飼料等。環保署掌管環境用藥、化學品、含有列管毒化物之製成品等。

不同商品依不同法規有不同之規定標示，商品標示法適用第 2 條：

「商品標示，除法律另有規定外，依本法規定為之。」。商品標示法適用之商品種類例如家電、玩具、服飾、織品、文具、嬰幼兒用品、清潔劑、油品。食品、食品添加物、食品用洗潔劑、食品器具、食品容器包裝適用食品衛生管理法之標示規定。毒性化學物質適用毒性及關注化學物質標示與安全資料表管理辦法。

（二）化學物質登錄範疇

排除不適用登錄辦法之物質或物品及法律規定，製造或輸入之化學物質為前項之原（物）料者，該化學物質適用登錄辦法之規定，如表 3.2-2 所示。登錄辦法明確將不適用登錄範疇之化學物質排除。

表 3.2-2 登錄辦法排除範圍

法規名稱	登錄辦法
排除不適用物質或物品	1. 天然物質 2. 伴隨試車用機械或設備之化學物質 3. 在反應槽或製程中正進行化學反應不可分離之中間產物、 4. 涉及國家安全或國防需求之化學物質、 5. 海關監管化學物質、 6. 在製程中排放或產生之廢棄化學物質、 7. 無商業用途之副產物或雜質 8. 混合物。但不包含混合物中組成之個別化學物質成分 9. 成品 10. 已列於既有化學物質清冊適用百分之二規則之聚合物
已受其他法律管制之物質或物品	1. 農藥管理法所稱農藥。 2. 飼料管理法所稱飼料及飼料添加物。 3. 肥料管理法所稱肥料。 4. 動物用藥品管理法所稱動物用藥品。 5. 藥事法所稱藥物。 6. 管制藥品管理條例所稱管制藥品。 7. 化粧品衛生安全管理法所稱化粧品。 8. 食品安全衛生管理法所稱食品、食品添加物、食品器具、



	食品容器或 包裝及食品用洗潔劑。 9. 菸害防制法所稱菸品。 10. 菸酒管理法所稱菸及酒。 11. 原子能法及游離輻射防護法所稱放射性物質。 12. 事業用爆炸物管理條例所稱事業用爆炸物。 13. 空氣污染防制法所稱蒙特婁議定書列管化學物質。 14. 環境用藥管理法所稱環境用藥。 15. 毒性化學物質。
--	--

（三）毒性化學物質及其製成品管理範疇

「毒性及關注化學物質管理法」並無對化學物質及製成品或消費品有名詞定義；「列管毒性化學物質及其運作管理事項」已排除不適用之物質或物品，以及排除已受其他法律管制之物質或物品，如表 3.2-3 所示。另外公告列管毒性化學物質得使用用途清單，許多用途項目是一般消費商品會用到的化學物質，不容易進行釐清，需視個案例的情況判定。

表 3.2-3 毒性化學物質及其運作管理事項之排除範圍

法規名稱	列管毒性化學物質及其運作管理事項
排除不適用物質或物品	1. 含列管鉻化物，因添加膠著劑，呈現膠結、膠狀、乳懸狀之製成品。 2. 製造醫藥之靈丹及製造農藥之蓋普丹。 3. 含汞之日光燈、螢光燈、高壓汞燈、開關及繼電器、溫度計、壓力計、氣壓計、濕度計、血壓計、液體比重計及其他製成品。 4. 含鎘之電視顯像管、鎘蒸氣燈之電極、鎘電池之極板、整流器、半導體及其他製成品。 5. 使用鄰苯二甲酸酯類、壬基酚、壬基酚聚乙氧基醇、雙酚 A 作為添加劑，且經固化在正常使用狀況下不會造成環境危害。 6. 含 50% 以下鄰苯二甲酸二乙酯之香精及其製成品。



法規名稱	列管毒性化學物質及其運作管理事項
已受其他法律管制之物質或物品	1. 農藥管理法所稱農藥 2. 飼料管理法所稱飼料及飼料添加物 3. 動物用藥品管理法所稱動物用藥品 4. 藥事法所稱藥物 5. 管制藥品管理條例所稱管制藥品 6. 化粧品衛生安全管理法所稱化粧品 7. 食品安全衛生管理法所稱食品 8. 菸害防制法所稱菸品 9. 原子能法及游離輻射防護法所稱放射性物質 10. 空氣污染防制法所稱蒙特婁議定書列管化學物質 11. 環境用藥管理法所稱環境用藥 12. 商品檢驗法所稱商品 13. 經登記廢棄之列管物質

二、國際參考

（一）推動化學物質安全替代制度

化學產業廠商與產品廠商在商品設計及評估商品的安全性時，納入綠色化學(green chemistry)從源頭開始，選擇安全的原料，減少對人類健康、社區安全、生態環境有危害的原料、觸媒和溶劑的使用與有害物質釋放，降低對環境的衝擊，考慮化學物質固有特性以及潛在的影響，具體取決於化學用途。從上游化學原物料供應到下游產品，針對化學產業廠商，建議促進化學產業廠商，依照化學物質在產品的用途，進行化學物質安全評估機制，除了工業用途，針對有消費者用途的部分，建議評估對象納入消費者與使用方式。推動化學物質安全替代例如美國加州消費性產品安全計畫之「替代分析指引 1.0」(Alternatives Analysis Guide Version 1.0)，提供實質的協助及方法、工具、資源和範例。

（二）參考歐盟化學法規禁限用及後市場產品安全管理機制



REACH 法規為歐盟在化學物質、混合物及成品上市前之評估的風險管理主軸，並將風險評估的結果，進行禁限用管理。REACH 法規附錄 17 中所列之限用物質則為禁止使用或不得超過限用濃度，每個限制項目都有其適用範圍及限值，須依產品類別來決定應適用類別，若違反其禁止要求或超出限用濃度則禁止進入歐盟市場。

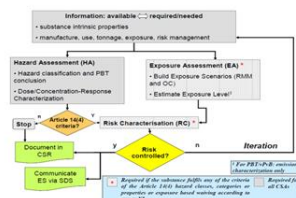
後市場管理機制主要透過執法論壇(Enforcement Forum)、REACH 執法計畫(REACH-EN-FORCE, REF)以及商品測試及歐盟非食品類消費品快速預警系統之通報系統，如圖 3.2-1 示。執法論壇為成員國組成的執法機構，並檢查其廠商對履行 REACH 等法規的遵守程度。REF 計畫由各國當局的檢查人員執行，並提高註冊人對 REACH 等法規的合規性。RAPEX 通報系統使 31 個國家的國家主管部門能夠快速交換資訊，篩選在市場上發現危害性產品時採取適當的措施。針對產品中包含的化學物質進行測試，測試根據國際標準進行，並提供包括 REACH 在內的歐洲或其他國家評估數據。

歐盟 REACH 法規管理的範疇，從上游化學品廠商至下游成品廠商，包括化學物質、混合物及成品，風險評估機制同時涉及主管機關及廠商，需要相當的評估及管理量能。



上市前評估/管理

歐盟REACH 法規化學物 質安全評估 (CSA)



化學物質、混合物、成品



後市場管理

- REF-1 製造商及進口商對物質註冊和於供應鏈中資訊傳遞的義務
- REF-2 下游混合物配方者是否符合REACH及CLP的要求
- REF-3 製造商、進口商及唯一代理人(OR)與海關密切合作的註冊義務
- REF-4 消費品中是否含有限制使用的化學物質
- REF-5 擴展安全資料表(eSDS)、暴露情境、風險管理措施及操作條件
- REF-6 混合物的分類與標示資訊

歐盟REACH 執法論壇及執法計畫



歐盟非食品消費品快速預警系統(RAPEX)

資料來源：本團隊彙整製作

圖 3.2-1 歐盟 REACH 法規及後市場產品安全管理機制示意圖

（三）參考美國跨部會合作及資料分享

由於化學品存在場所和生命週期的不同，分別由不同化學品聯邦機構對化學品生產、化學品加工處理、化學品運輸、工業化學品銷售和使用、日用消費品銷售和使用、化學品廢物處置、化學品突發事件應急處理以及化學品環境污染實施嚴格管理與控制，美國的管理分工相對明確，美國聯邦機構化學安全職責彙整如圖 3.2-2。

At a Glance: Federal Chemical Safety System		Investigating Chemical Exposures	Monitoring Health and Product Safety	Monitoring and Responding to Emergencies	Preventing Chemical Releases	Protecting Food and Water	Protecting Workers	Researching Chemicals
ATSDR	*	*	*				*	
CPSC	*	*						
CSB	*					*	*	
DHS			*	*			*	
EPA	*	*	*	*	*		*	
FDA (NCTR, CFSAN)	*	*			*		*	
FEMA			*	*		*		
NCEH	*	*	*	*			*	
NIEHS (SRP, WETP)						*	*	
NIOSH	*	*				*	*	
NTP						*	*	
OSHA	*		*			*		
PHMSA			*	*			*	
U.S. Coast Guard	*		*					
USDA (AMS, ARS, FSIS, NASS, NIFA)	*	*	*		*		*	
USGS					*		*	

資料來源：<https://www.apha.org>

圖 3.2-2 美國聯邦機構化學安全職責彙整

TSCA 法規為美國在化學物質風險管理的主軸，包括化學物質的風險評估及用途，由美國環保署負責風險評估，消費品方面的風險評估由消費產品安全委員會負責，相關法規為消費性商品安全法，該機構管轄範圍內的數千種消費產品造成的不合理傷害或死亡風險。消費品安全委員會為確保諸如玩具、嬰兒床、電動工具、點煙器和家用化學品之類的消費產品的安全。美國的管理分工相對明確，依據美國消費



產品安全委員會西元 2016-2020 年之統籌謀劃，消費品安全委員會主動和許多聯邦機構及州政府機構等進行資訊交流及分享，以利產品安全評估。

三、建議

（一）建立跨部會協商合作機制

歐盟 REACH 法規整併化學物質至商品與消費品之管理，需要相當的管理量能，也並非中短期內可以建立的機制，需要進行多方面的評估。建議參考美國聯邦機構分工明確及協商合作機制，例如美國對鉛的管理作法，美國環保署訂定鉛的飲用水法規，美國消費品安全委員會訂定油漆中鉛的管理限值，職業安全與健康管理局訂定工作場所空氣中鉛的允許暴露極限，美國疾病管制與預防中心訂定兒童血液中鉛的參考值。

若列管毒性化學物質之商品涉及消費品或其他部會，建議進行跨部會協商。若有列管毒性化學物質之商品需要檢測加強安全，和標準檢驗局協商，標準檢驗局可指定公告種類目或品目，進行上市前檢驗及後市場監管，或公告測試方法及檢驗標準，符合產品安全管理。若有列管毒性化學物質之商品可以排除，評估是否排除一般消費商品，採負面表列加到法規。

針對消費品部分，初步建議檢視對我國公眾、消費者等會暴露的化學危害類型、暴露情境等項目，依照風險評估結果相關資訊提供給其他部會，透過國家化學物質管理會報進行跨部會協調化學物質風險評估及管理措施，並建議可由其他部會依照目的事業主管機關管理的商品資訊進行管理。

（二）以風險評估結果為導向，重新檢視管制濃度及用途清單

參考歐盟 REACH 法規附錄 17 之限用物質，依風險評估的結果，進行禁限用管理，每個限制項目都有其適用範圍及限用濃度。更新機制主要依據新的危害資訊或評估的結果，進行清單更新。比較歐盟 REACH 法規附錄 17 及我國毒性化學物質公告清單，以苯為範例，詳

如表 3.2-4。我國毒性化學物質公告清單依管制濃度及得使用用途，分列於不同清單，國內將苯列為第一類及第二類毒性化學物質，管制濃度 70%，得使用多種用途。然歐盟 REACH 法規附錄 17 清單對苯的管理，依單一用途或對象進行不同濃度限制，無分級運作量，排除列管方式亦採逐條列項方式，藉此管理使用苯的風險。參考歐盟管理方式，建議我國得以風險評估結果為導向，重新檢視毒性化學物質公告清單之管制濃度及用途清單，納入更新機制。

表 3.2-4 對苯的禁限用管理比較

項目	歐盟 REACH 法規附錄 17 規定	我國毒性化學物質規定
物質	苯	苯
化學文摘社登記號碼 (CAS No)	CAS No 71-43-2 EC No 200-753-7	CAS No 71-43-2
管制濃度	-	70 w/w %
分級運作量	-	50 公斤
毒性分類	-	1,2
禁止運作事項	-	禁止使用於製造六氯環己烷。
得使用用途	1.不可用於玩具或玩具零件，在玩具或玩具零件中游離苯的濃度不得超過 5mg/kg (0.0005% w/w)。 2.玩具或玩具零件不符合第 1 項之要求，不可置於市場販售。 3.以下情況不得置於市場或使用 - 物質型態 - 作為其他物質的成分，或在混合物中濃度 $\geq 0.1\%$ 。	1.研究、試驗、教育。 2.大滅松(Dimethoate)、己內醯胺、硝基苯、對二乙苯、順丁烯二酸酐、環己酮、乙苯、二聯苯、十二基苯、二苯甲酮、苯乙烯、苯酚、苯磺酸、烷基苯、氯苯之製造。 3.合成陽離子交換樹脂、環氧樹脂、環己烷、異丙苯、丁苯橡膠、聚丁烯橡膠之製造。 4.皮革脫脂劑、有機可燃性脫漆劑之製造。 5.油漆之製造。



項目	歐盟 REACH 法規附錄 17 規定	我國毒性化學物質規定
	4.第 3 項不適用於下列情形： (a)歐盟指令 98/70/EC 管制之馬達燃料。 (b)使用於既有法規中，已規定苯溢散量的工業製程之物質或混合物。 (c)置於市場提供給消費者使用的天然氣，其濃度應維持低於 0.1%(v/v)。	6.清潔劑之製造。 7.合成橡膠用黏接劑、多功能膠黏劑之製造。 8.合成染料之製造。 9.清洗劑、電子工業用脫漆劑之製造。 10.汽油（添加物）之製造。11.塑膠紫外線吸收劑及起始劑之製造。 12.萃取分離用。 13.醫藥之製造。

（三）剛柔並濟促進廠商提昇產品安全機制

採鼓勵性質作法推動化學物質安全替代制度，從源頭開始，選擇安全的原料，考慮化學物質固有特性以及潛在的影響，提供指引、工具及研討會等促進廠商在商品設計及評估商品的安全性。

另建議參考歐盟 REACH 法規授權的機制，其目的為確保化學物質在歐盟市場，高風險產品受到控制，最終目的由其他物質安全替代。歐盟 REACH 法規附錄 14 授權清單，任何業者除非獲得歐盟授權使用，否則在日落日期之後，不得於歐盟境內使用。倘若業者希望在日落日期之後持續使用需授權物質時，應於日落日期前的最後申請日期之前，向歐盟提出授權申請。法規面管制性較強作法參考歐盟 REACH 法規對化學品的限制和授權政策，間接推動產業進行化學物質安全替代。

（四）強化後市場稽查回饋政策規劃

在後市場管理機制，建議參採歐盟執法計畫，在有主題性的進行稽查，建議著重化學物質及混合物部分的稽查。透過稽查過程，瞭解毒性化學物質之商品涉及消費品的層面，回饋修法或調整政策規劃。

第四章 建立化學物質風險評估教育訓練制度及設計課程

4.1 盤點我國化學物質風險評估管理相關領域專業人力

因應我國化學物質風險評估知識傳遞、相關人員技術提升之目標，本團隊初步盤點目前國內化學物質風險評估管理相關領域專家人才量能，以此作為國內化學物質風險評估人才培養的師資來源，建立專業知識顧問講師團，輔導國內相關人員識能提升。本團隊目前蒐集國內大專院校風險評估專家，詳表 4.1-1，多隸屬職業安全衛生、環境工程、食品安全、公共衛生或生態及風險評估相關之大專院所，並多有相關毒理學、風險評估等相關經驗。後續將持續蒐集學界專家學者、產業界、與政府官員專家人才名單供行政院環境保護署毒物及化學物質局參考，未來可視各專家學者專長項目，規劃指導不同專業訓練課程內容，藉此精實相關人員專業素養，建立風險評估基礎概念及相關能力技術。同時蒐集國內執行風險評估政府單位，以及相關公（協）會，提供國內外化學法規相關風險評估之研究與服務為主，詳表 4.1-2。

本計畫提供人才資料庫的初步蒐集，未來可以再依據專家學者、產業界與政府官員專家之專業需求隨時進行增補。



表 4.1-1 國內風險評估專家及專長盤點-學界

單位	姓名	專長
國立臺灣大學 環境與職業健康科學研究所 食品安全與健康研究所 環境工程學研究所 生物環境系統工程學系	陳家揚* 教授兼所長	●環境及生物性樣品前處理技術 ●氣相層析/質譜儀 與 液相層析/質譜/質譜儀應用 ●環境毒物學
	吳焜裕 教授	●健康風險與食品安全評估 ●生物指標 ●質譜分析 ●毒物與毒理 ●工業衛生與空氣污染
	吳章甫 教授	●暴露評估 ●風險評估 ●環境監測與模型
	廖中明 教授	●室內空氣品質 ●室內呼吸性傳染病動態傳輸與控制 ●生態毒理模擬及風險分析 ●傳染病模擬 ●人類及生態風險評估
	馬鴻文 教授	●環境系統分析 ●工業生態學 ●環境評估模型 ●環境風險評估
國立陽明大學 食品安全及健康風險評估 研究所	劉宗榮 榮譽教授	●環境毒理 ●檳榔與香菸毒理 ●口腔癌 ●毒理代謝體學
	陳美蓮 特聘教授	●環境污染暴露評估及偵測技術開發 ●環境荷爾蒙與健康 ●空氣污染與健康風險評估 ●職業衛生

單位	姓名	專長
		●安全衛生教育訓練
	林怡君 助理教授	●風險評估 ●生物系統建模與模擬 ●計算預測毒理學 ●傳染病流行病學 ●藥效藥力學與藥動學
臺北市立大學 衛生福利學系	林于凱 副教授	●健康風險評估環境衛生學 ●環境流行病學 ●職業安全衛生 ●作業環境測定與控制 ●環境採樣與分析
國立臺北護理健康大學 健康事業管理系	李佩珍 助理教授	●環境健康風險評估 ●次級資料庫分析 ●地理資訊評估
臺灣海洋大學 生命科學院 食品安全與風險管理研究 所	凌明沛 副教授	●食品安全風險評估 ●機率風險分析與模擬
	游舒涵 助理教授	●統計資料分析 ●系統模擬 ●食品健康風險評估
銘傳大學 管理學院 風險管理與保險學系/所	余泰毅 教授兼系主任	●暴露風險評估 ●工業安全衛生 ●環境統計分析 ●空氣品質模式
國立聯合大學 環境與安全衛生工程學系	朱韻如 助理教授	●水域生態毒理 ●風險評估 ●環境系統模擬
國立中興大學 農業暨自然資源學院 食品安全研究所	林信堂 助理教授	●食品風險評估 ●食品安全
朝陽科技大學 環境工程與管理系	王順成 教授兼產學合	●環境毒理 ●環境生物毒性評估技術



單位	姓名	專長
	作處處長	●環境及健康風險評估
中國醫藥大學 公共衛生學院公共衛生學系	許惠悰 教授兼系主任	●健康風險評估 ●環境規劃與管理 ●污染物傳輸模擬
	江舟峰 教授	●健康風險評估 ●環境規劃與管理 ●污染物監測
	何文照 教授	●流行病學 ●法規毒理學 ●健康風險評估
國立成功大學 環境工程學系 工業衛生學科暨環境醫學 研究所 食品安全衛生暨風險管理 所 公共衛生學科暨研究所	李俊璋 特聘教授、主任秘書暨環境 微量毒物研究 中心主任	●職業與環境衛生 ●一般及作業環境空氣污染物採樣分析 ●環境微量毒物採樣分析與暴露評估 ●空氣污染及其控制 ●環境毒物健康風險評估與管理
	王應然 特聘教授	●環境毒物的分子機轉 ●癌症化學預防及治療
	陳秀玲* 教授兼所長	●食品安全 ●風險評估 ●環境健康 ●風險管理 ●風險溝通
	陳容甄 助理教授	●食品與環境毒理學 ●分子毒理學 ●天然物保健功效與安全性評估 ●天然物化學預防機轉 ●腫瘤生物學
	張偉翔 助理教授	●新興污染物監測 ●環境及食品分析技術 ●暴露評估生物偵測 ●食品安全風險分析

單位	姓名	專長
		●健康風險評估 ●環境衛生
	李中一 教授	●流行病學 ●生物統計學 ●健康風險評估 ●健康照護服務研究
	侯文哲 副教授	●環境化學 ●永續奈米科技
國立臺南大學 生態暨環境資源學系	陳韋妤 副教授	●毒理動力/毒理動態模擬 ●生態風險評估/人類健康風險評估 ●生態環境系統模擬與評估
長榮大學 安全衛生科學學院	陳秋蓉 教授兼院長	●工業衛生 ●健康管理 ●職業病預防 ●流行病學
	吳佩芝 副教授	●室內空氣品質 ●氣候變遷與健康 ●生物性氣膠 ●健康風險評估 ●環境流行病學
	張振平 副教授	●室內空氣品質 ●生物安全 ●化學品分級管理 ●環境測定
	洪慶宜 副教授	●污染生態學 ●環境管理 ●環境微生物
	莊侑哲 副教授	●暴露評估 ●生物危害控制 ●環境測定
	吳俊德	●工業衛生



單位	姓名	專長
	助理教授	●暴露評估 ●環境測定 ●統計模式
國立高雄師範大學 生物科技系	陳士賢 教授	●土壤與地下水復育 ●健康及生態風險評估 ●環境鑑識 ●環境化學
國立屏東科技大學 工學院 環境工程與科學系	趙浩然 教授	●環境衛生 ●環境健康暴露評估 ●生物偵測 ●環境毒理 ●空氣毒物 ●環境分析
	謝季吟 教授兼工學院 副院長	●環境化學 ●環境分析 ●生物毒性檢測 ●生態監測與評估
國立東華大學 環境學院 自然資源與環境學系	張有和 副教授	●環境變遷研究 ●風險評估 ●自然資源評估與管理學

資料來源：本計畫蒐集彙整。
註：「*」為本計畫顧問，名單按縣市排序

表 4.1-2 國內風險評估專家及專長盤點—產官研界

單位	專長
行政院環保署 毒物及化學物質局 環境檢驗所	毒物與化學物質管理政策、法規之執行及督導 環境品質及污染源之採樣與檢驗，研訂各類環境檢測標準方法
行政院農業委員會 農藥試驗所 水土保持局	農業知識、農藥毒物試驗 水土保持試驗研究與推廣
勞動部 職業安全衛生署 勞動及職業安全衛生研究所	職業衛生管理政策、法規與制度之研擬、推動及督導 職業健康風險評估
衛生福利部 食品藥物管理署	食品安全風險分析
國家衛生研究院	研究醫學、藥物、衛生或其他生命科學領域
台灣檢驗科技股份有限公司	化學毒理風險評估/測試
全國公證檢驗股份有限公司	REACH 風險評估/測試
台灣風險分析學會	風險分析評估/管理/研究
台灣毒物學學會	毒物學之研究/應用
台灣職業衛生學會	職業衛生研究
台灣公共衛生學會	公共衛生及醫療保健制度之研究
社團法人台灣室內環境品質學會	促進室內環境品質之研究與推廣
中華民國環境工程學會	研究環境工程學術、技術及協助環保政策擬定
台灣氣膠研究學會	促進懸浮微粒技術之基礎與應用研究
台灣土壤及地下水環境保護協會	土壤及地下水之調查、研究、規劃、整治、設計及復育
中華民國化學工業責任照顧協會	協助企業建制完善之工安、衛生、環保及保安制度

資料來源：行政院環保署毒物及化學物質局官方網站、行政院環保署環境檢驗所官方網站、行政院農業委員會官方網站、勞動部職業安全衛生署官方網站、勞動部勞動及職業安全衛生研究所官方網站、衛生福利部食品藥物管理署官方網站、公司官方網站



4.2 蒐集國際化學物質風險評估工具及訓練制度並研析國外與我國現況差異

一、蒐集國際化學物質風險評估工具及訓練制度

（一）歐盟

1. 評估工具

歐盟 Chesar 工具(CHEmical Safety Assessment and Reporting tool, 簡稱 Chesar)是協助註冊者準備其化學品安全評估(Chemical Safety Assessment, CSA)及化學品安全報告(Chemical Safety Report, CSR)的工具，對應 REACH 法規對化學物質製造或進口量在每年 10 噸以上的要求。依據暴露情境，註冊者可利用 Chesar 工具產生一份完整的化學品安全報告，或暴露情境及延伸安全資料表。以便於在供應鏈中進行溝通。Chesar 的工作流程詳見圖 4.2-1。

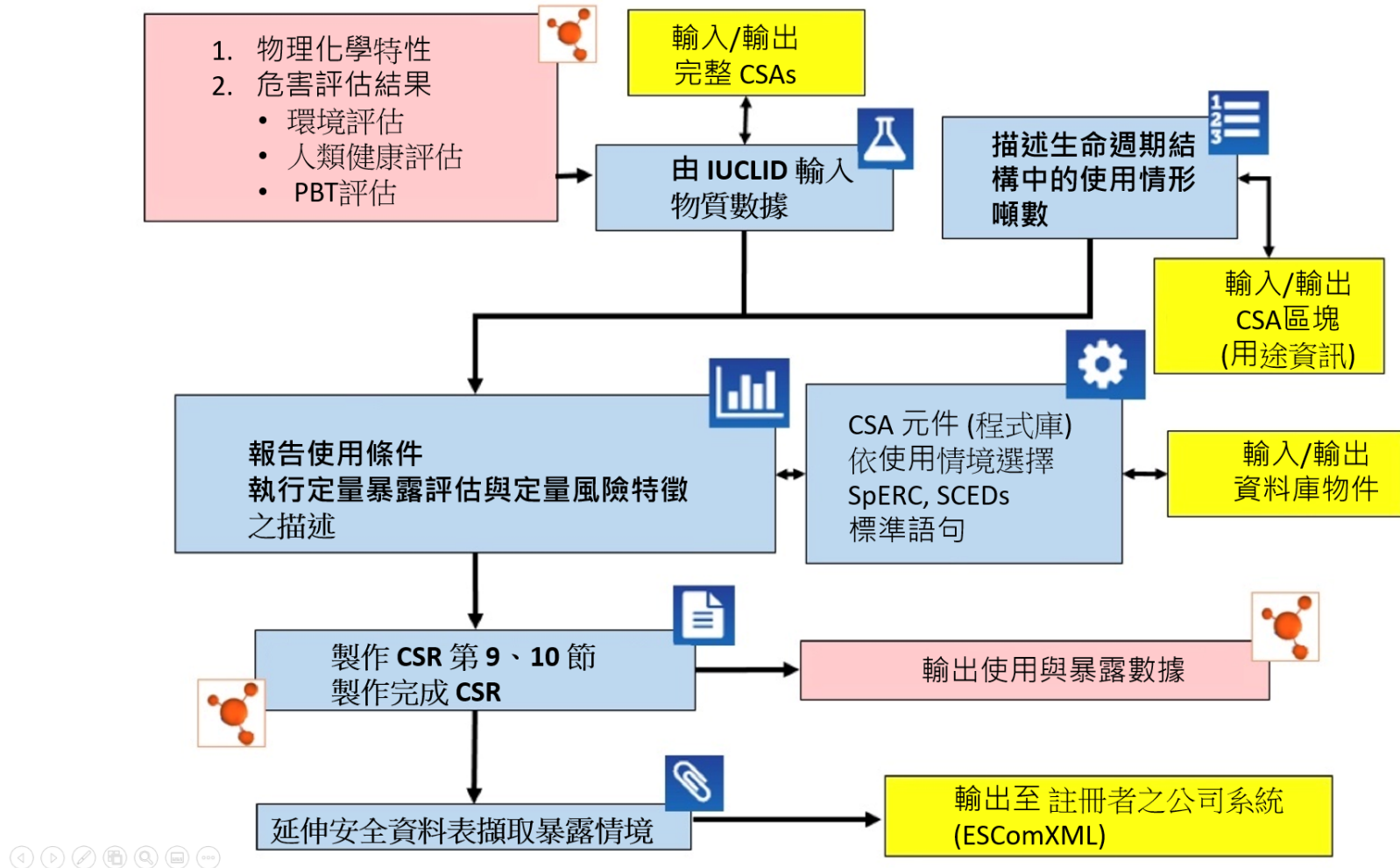
資料來源：<https://echa.europa.eu/>

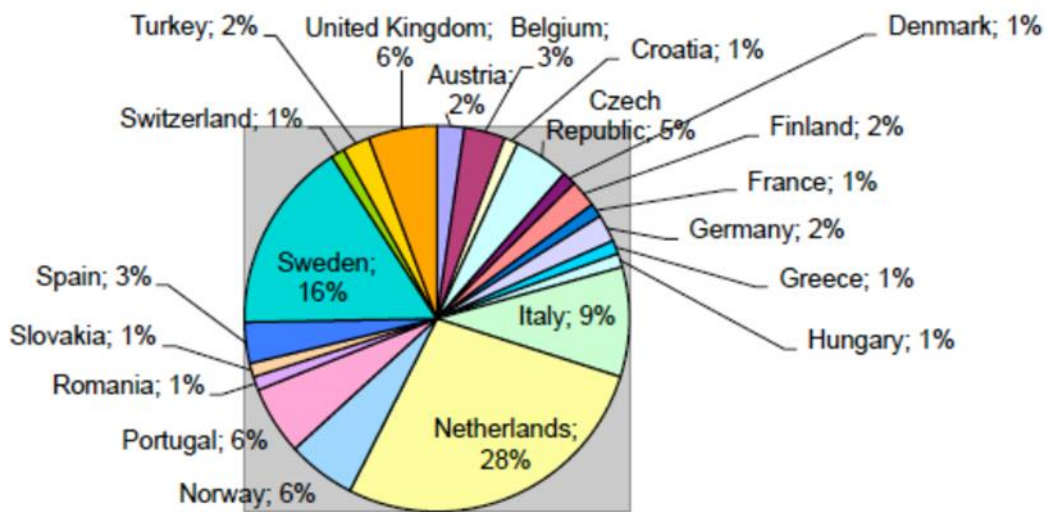
圖 4.2-1 化學品安全評估與報告工具(Chesar)工作流程圖



2.訓練制度-歐盟 REACH 法規之化學品安全評估

歐盟 REACH 法規要求，若製造或進口化學物質超過 10 噸/年，應對其物質進行化學品安全評估。化學品安全報告為註冊檔案的一部分。化學品安全評估包括人類健康評估、物理化學評估、環境危害評估、PBT vPvB 的評估和暴露評估。依據 REACH 法規附錄一：物質評估和化學品安全評估報告準備總則的規定，化學品安全評估應由具相當經驗並接受合格訓練(包括在職複訓)的專業人員執行。歐盟化學總署(ECHA)公布的如何準備下游使用者化學品安全報告實用指引編號 17(How to prepare a downstream user chemical safety report Practical guide 17)，進一步說明在 REACH 附錄一中合格的人員(competent person)是指具有適當經驗並接受過適當培訓（包括在職培訓），能依據情況，辨識危害，評估風險並建議適當的控制措施。

歐盟化學總署(ECHA)有一計畫檢視當前市場在 REACH 和 CLP 培訓方面的能量，並分析 REACH 和 CLP 相關課程及課程時間。依據該計畫調查結果，荷蘭和瑞典提供的課程數量最多，分別為 28 %和 16%，其次是義大利(9%)、英國、挪威和葡萄牙各佔 6%，請參考圖 4.2-2。



資料來源: <https://echa.europa.eu/>

圖 4.2-2 歐盟 REACH 相關課程與國家分佈

對於專業人員培訓，歐盟採取短期作法長期扎根對策。短期作法方面，歐盟化學總署提供一份有關 REACH 法規相關所需訓練課程清單，提供與從事化學領域的法規事務專業相關的課程，包括風險評估相關課程。該清單彙集歐盟會員國境內的學術機構及大學，提供給遵循法規事務有關化學領域的專業人士參考，並定期更新。

以荷蘭境內的大學為例，REACH 相關課程列表，請參考圖 4.2-3。荷蘭國家公共衛生及環境研究院(Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, RIVM)，負責提供有關 REACH 的資訊，並進一步開發現有和新的方法和模型，以改善 REACH 之下的化學安全性評估。荷蘭烏得勒支大學風險評估科學研究所(Institute for Risk Assessment Sciences, IRAS)，是烏得勒支大學內部的跨學科研究機構。IRAS 提供有關環境、工作場所和整個食物鏈中暴露於潛在有害物質的人體健康風險的教育和研究，包括評估對生態系統的影響。這兩個單位於西元 2005 年合作提供 REACH 領域的教育訓練，他們已經為 REACH 的化學安全評估專業人士提供了 10 個版本的課程。該課程的第一版是在 REACH 尚未實施之前就進行編寫，且課程會進行更

新，以使參與者了解 REACH 的化學安全評估的最新方法。

長期作法方面，REACH 法規西元 2007 年公告實施後，歐盟化學總署(ECHA)西元 2011 年啟動「歐盟化學政策領域的研究生計畫」。該計畫由歐盟委員會共同製定，目的之一是幫助年輕畢業生從事與化學領域之科學和法規專業相關工作，長期目標為建立人才庫。計畫的下一階段，是對與 REACH 法規和歐盟化學物質及混合物之分類、標示及包裝法規相關的現有學術課程進行規劃，將深入了解 ECHA 與大學和學術機構合作與夥伴關係的未來可能性。目前許多歐洲國家/地區均已針對 REACH 量身定制課程開課，尤其是與毒理學和生態毒理學相關的課程，未來將計畫開設更多課程，包括風險評估課程。

不僅僅是化學品，未來更需要適當地控制各種化學產品的安全使用。化學物質風險評估之不同領域將需要越來越多人員。另外，用於評估和預測產品是否安全的工具也變得越來越複雜，需要特定專業技能。

Netherlands						
	Antwerp University			http://www.ua.ac.be/main.aspx?c=ENGLISH		
	Maastricht University	Faculty of Arts and Social Sciences, Department of Technology and Society Studies		http://www.maastrichtuniversity.nl/	marjolein.vanasselt@maastrichtuniversity.nl ; f.bouder@maastrichtuniversity.nl	prof.dr.ir. Marjolein B.A. van Asselt, risk governance, Jos Kleinjans, Frederic Bouder,
	University of Amsterdam			http://www.english.uva.nl/start.cfm		
	University of Utrecht	Institute for Risk Assessment Sciences	Toxicology and Environmental Health	http://www.iras.uu.nl	M.Lumens@iras.uu.nl	Ms. Mieke Lumens
	RIKILT-Institute of Food Safety			http://www.rikilt.wur.nl/UK/	polly.boon@wur.nl	Polly Boon
	RIVM-Natl Inst Public Health & Env,			http://www.rivm.nl/en/	wout.slob@rivm.nl	Wout Slob
	University of Wageningen		Postgraduate education in toxicology	http://www.toxcourses.nl/	bas.blaauboer@wur.nl , office.tox@wur.nl	
	EIPA, European institute of public administration, Maastricht		european public affairs, european studies, european legal studies	http://www.eipa.nl/	c.monda@eipa.eu ; j.groneschild@eipa.eu	Cosimo Monda, Joyce Groneschild
	Delft university of technology		Nanotechnology ... and (its) ethical implications	http://nanobio-raise.org/		Susanne Sleenhoff

圖 4.2-3 荷蘭境內大學 REACH 法規相關課程列表



（二）美國

1. 評估工具

TSCA 使用模型工具預測及評估化學物質暴露和環境流布，評估項目包括：在化學物質的製造或加工和使用過程中，勞工將接觸多少化學物質；有多少化學物質會釋放到環境中，哪些環境暴露途徑與一般人群和環境暴露相關；人類接觸途徑有哪些；暴露是在穩態條件下發生還是隨時間變化，暴露頻率和暴露時間；化學物質一旦進入環境，其環境流布將如何；考慮到預期的環境介質和相關的毒理學終點，哪些對象（兒童、成人、魚類，無脊椎動物等）是評估的重要對象等議題。

根據毒性物質管理法，美國環保署暴露評估通常包括工作場所的職業暴露、空氣和飲用水中化學物質對一般人群的暴露、透過家庭使用產品的消費者暴露及生態環境暴露。在實際條件下獲得的代表性測量數據通常比模型工具預測的估計更為準確，但在缺乏測量數據的情況下，模型可以提供有用的環境流布和暴露估計。評估亦可結合使用監測資料和模型，美國環保署風險評估模型/工具請參考表 4.2-1。

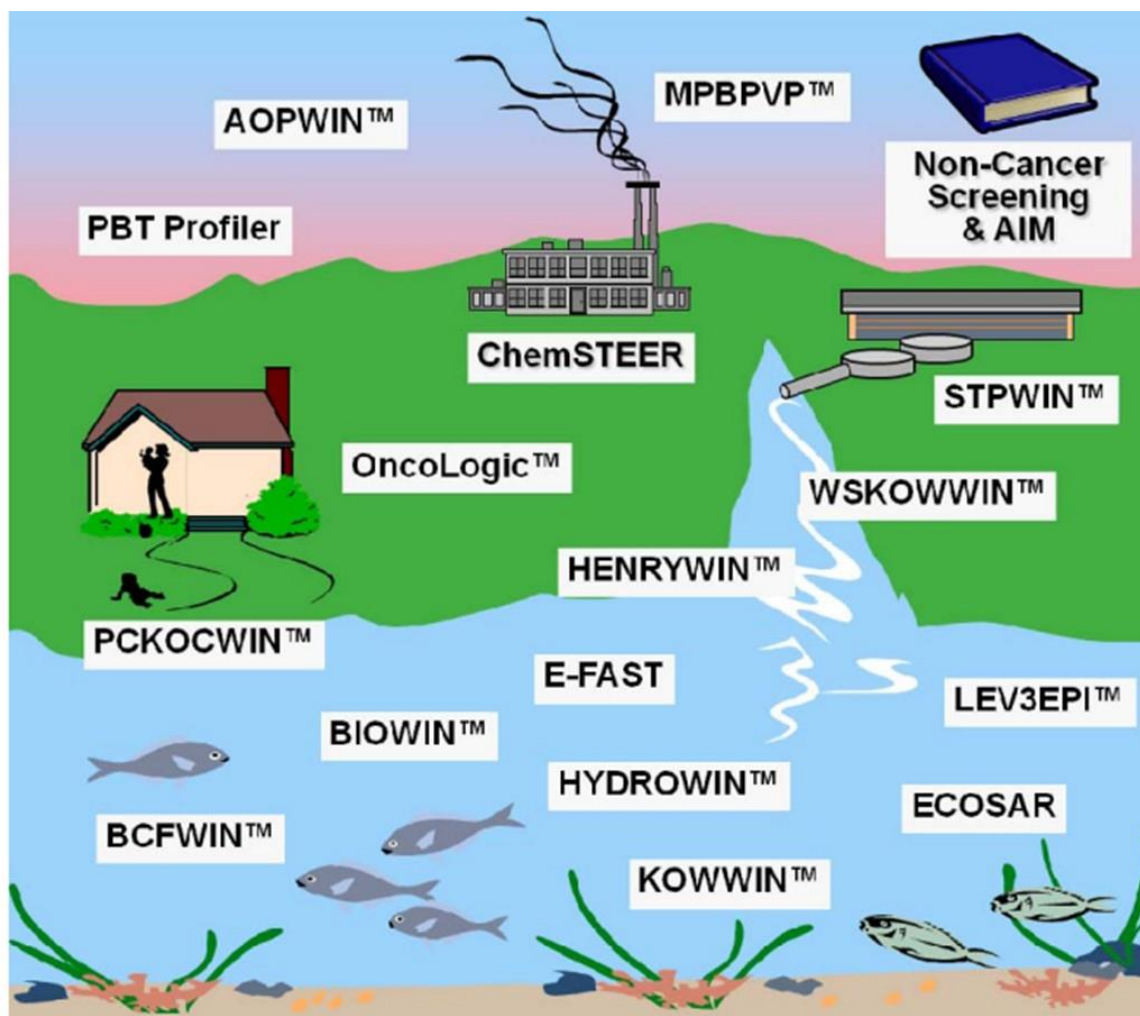
表 4.2-1 美國環保署 TSCA 風險評估模型/工具

工具	說明	類型
ECOSAR	預測化學物質對水生生物的毒性	危害推估模型
AIM	協助辨識類似化學物質之化學品	危害推估模型
ChemSTEER	應用於暴露和環境釋放的化學篩選工具，估計由於化學生產、加工和或在工業和商業工作場所使用而導致的環境釋放和勞工暴露。	暴露和或風險計算模型
E-FAST	應用於暴露和環境流布篩選工具，推估消費者、一般公眾和化學品對環境的暴露。	暴露和或風險計算模型
EPI Suite	推估物理與化學特性（熔點、水溶解度等）和環境特性（在水或空氣中的分解等），化學物質釋放至環境中移動情形。	物化特性估算模型、環境流布估算模型
CEM	推估各種消費產品和材料的室內空氣濃度、室內粉塵濃度、皮膚暴露和經口暴露	消費者暴露模型
MCCEM	多重環控箱濃度及暴露模式，估算一段時間內從房屋、公寓或其他住宅中的產品或建築材料釋放的化學物質的室內空氣濃度。	消費者暴露模型

資料來源：<https://www.epa.gov/>

以美國環保署開發的化學物質推估程序界面模型(Estimation Programs Interface, EPI suite)為例，EPI Suite 模組中包含 40,000 多筆化學物質資料數據，並由 18 個模組組成包含 Dermwin™、KOWWIN™、AOPWIN™、HENRYWIN™、MPBPWIN™、BIOWIN™、BioHCwin、KOCWIN™、WSKOWWIN™、WATERNT™、BCFBAF™、HYDROWIN™、KOAWIN、AEROWIN™、WVOLWIN™、STPWIN™、LEV3EPI™、ECOSAR™，可應用於估算物理與化學特性（熔點、水溶解度等）以及環境流布特性（物質在水體或空氣中的分解情形），這些資訊可以顯示化學物質在環境中的流向以及滯留情形，如圖 4.2-4 所示。





資料來源：<https://www.epa.gov/>

圖 4.2-4 EPI Suite™ 套件中所含模組示意圖

2.訓練制度

訓練交流網站(The Training Exchange Website, Trainex)為整合型網站管理教育訓練課程的平台，如圖 4.2-5 所示，係由美國環保署、州際技術和法規委員會(The Interstate Technology and Regulatory Council, ITRC)、環境應變人員訓練計畫(Environmental Response Training Program, ERTTP)、社區大學(Community Involvement University, CIU)與美國國家執法訓練所(National Enforcement Training Institute, NETI)合作，提供超級基金法的基礎線上課程、全面性環境對策賠償及責任(Comprehensive

Environmental Response, Compensation and Liability Act Education Center, CERCLA)法案教育中心課程、與環境應變人員訓練計畫等訓練課程資訊，亦包括化學物質風險評估課程。

全面性環境對策賠償及責任法案教育中心為美國環保署和其他環境專業人士提供有關超級基金和最新環境技術的訓練課程。環境應變人員訓練計畫課程，是為應變或調查和清理廢棄的危險廢物場所人員而設計的，在安全和健康方面的辨識、評估和控制已釋放的有害物質所需的各種技術操作方面提供訓練。美國國家執法訓練所針對聯邦、州、地方和部落的律師、檢查員、民事和刑事調查員以及技術專家進行訓練，以利執行國家的環境法。





TRAINEX

The Training Exchange Website

[Trainex主頁](#)2020年11月16日

搜索

輸入搜索詞

走！

當前培訓

按課程名稱
按地點
按日期
按培訓夥伴 按授課
方式

課程目錄

按課程名稱
按培訓夥伴
按交付方式

學生們

查看註冊/成績單
編輯您的資料
請求培訓

關於Trainex

概述
聯繫我們
幫助！

Trainex新聞和活動 

超級基金在線培訓課程基本概述

請單擊此處以獲取有關《Superfund在線培訓基本概述》課程的更多信息。

有關更多在線培訓機會，請單擊[此處](#)。

CERCLA教育中心（CEC）課程新聞

請參閱下面的鏈接，鏈接到我們預定的所有CEC培訓產品。！（*用星號標記的紅色新更改/添加項）：

- [RPM 201](#)- 德克薩斯州達拉斯，2020年11月17日至19日[推遲]
- [搬遷流程](#) -賓夕法尼亞州費城，2020年12月7日至11日 [推遲]*

請定期回來查看此時間表的更新。

環境響應培訓計劃（ERTP）課程新聞

請參閱下面的鏈接，以獲取當前計劃的所有ERTP培訓產品的鏈接。（*用星號標記的紅色新更改/添加項）：

- 2020年11月16日至19日，在線直播課程[虛擬情境單元負責人](#)
- 2020年12月1-2日，在線實時課程[虛擬助手安全主任](#)*

請定期回來查看此時間表的更新。

進入聯邦大樓的新要求

資料來源：<https://trainex.org/>

圖 4.2-5 Trainex 整合型教育訓練課程的平台



美國環保署永續未來(Sustainable futures)訓練研討會對公眾開放，並鼓勵公司舉辦訓練。美國環保署網站提供了所有訓練教材，其中包括使用該訓練教材方法完成評估的兩個樣本。課程預定為期三天，涵蓋有關美國環保署使用的預測工具，用以進行危害、暴露和風險評估的相關領域評估。講師可使用訓練教材來討論每種方法的作用、描述資料輸入的方式，以及如何將結果應用於評估作業。訓練教材內容如下所示。

- (1) 新化學物質計畫和永續未來
- (2) 預測模型簡介
- (3) EPISuite - 物理與化學特性與環境流布預測
- (4) ECOSAR - 水生毒性/危害評估
- (5) PBT Profiler - PBT 化學物質篩選（停用）
- (6) 非癌症健康效應
- (7) Analog Identification Methodology - 尋找類似化學物質
- (8) OncoLogic - 癌症危害評估
- (9) ChemSTEER - 職業暴露和環境釋放
- (10) E-FAST - 一般族群暴露和水體釋放
- (11) 篩選級別的風險特徵
- (12) 聚合物評估指引

（三）日本

1. 評估工具

獨立行政法人製品評價技術基盤機構(NITE)依照化審法開發 PRAS-NITE 工具，可用於進行化審法優先評價化學物質的風險評估，推算化學物質向環境中的排放量，或各介質的暴露量以及對人體健



康和生態的風險。

PRAS-NITE 包含政府公布的化學物質的物理與化學特性、危害評估值及每種應用的排放因子等，透過輸入化學物質的使用狀態進行估計。該工具可應用在生產、使用等各個階段，用以計算化學物質的釋放量；也可估計環境中空氣、土壤、水體中所含化學物質的濃度，計算通過環境和食物暴露化學物質的人類和生物體的暴露量。有關 PRAS-NITE 軟體工具介面如圖 4.2-6 所示。

化審法リスク評価ツール (PRAS-NITE : PACs Risk Assessment System) Ver.1.1.2
 本ツールは「化審法における優先評価化学物質に関するリスク評価の技術ガイダンス」に基づき、同等の数式を用いた計算を実施可能なツールです。

初期設定「化審法届出情報の設定」

①または②の方法で、化審法届出情報を設定してください。

①届出支援プログラムで出力したXMLの自動読込
 (読込済みの情報がある場合は、消去して上書きします) XML読込 シートに移動

②化審法届出情報の手動入力 シートに移動

STEP(1)「実施する評価Modeの選択」

評価Ⅰ Modeまたは評価Ⅱ Mode
 を選択してください。

☒ 評価Ⅰ Mode

☐ 評価Ⅱ Mode

評価Ⅱ Modeの場合は、PRTR届出情報を入力して、平行してPRTR情報に基づく
 リスク評価を実施することができます。

☒ PRTR届出情報の設定

オプション(1)「評価対象物質の選択」

評価Ⅰ Modeでは、読み込まれた化審法届出情報がある物質について一括
 で評価を行います。一括処理から除外したい物質がある場合は、「物質情報」
 シートに移動し、除外する物質の「処理フラグ」を「0」に指定してください。

シートに移動

☐ 全物質を有効にする

☐ 全物質を無効にする

※ 読込結果に優先評価化学物質以外(一般化学物質、監視化学物質等)の届出情報が含まれている場合、化審法における詳細用途番号等の情報を追加することで、オプションでそれらの物質を計算対象とすることができます。
 ⇒ 手動による情報追加が必要です。

※ 本ツールの評価Ⅱ Modeの計算で、評価Ⅱにおける全ての評価が行えるわけではありません。
 他: 暴露評価モデル(G-CIEMS等)を用いた計算結果等と併せて最終的な判断を行う必要があります。
 詳細は技術ガイダンスをご参照下さい。

技術ガイダンス
 公開サイトへ

資料來源：<https://www.nite.go.jp/en/index.html>

圖 4.2-6 化學物質風險評估 PRAS-NITE ver.2 軟體工具介面示意圖

獨立行政法人製品評價技術基盤機構(NITE)研究消費品使用對於消費者直接暴露於化學物質長期健康影響的評估方法。NITE 致力於各種消費品中所含化學物質的暴露及風險評估，並針對消費品的風險評估訂定了《GHS 標籤消費品風險評估方法指南》，針對生活和行為方式進行調查分析，以用於計算室內暴露和消費品的暴露情形。於西元 2008 年開發並公佈 CHEM-NITE for GHS，提供消費品中所含化學物質暴露情形的評估軟體 CHEM-NITE，進行消費產

品中所含化學物質之風險評估，並將結果應用於風險管理等。有關 CHEM-NITE 軟體工具介面詳如圖 4.2-7 及圖 4.2-8。

Human Exposure Estimation Software for Consumer Products

Consumer Human Exposure Model - NITE (CHEM-NITE) ver.2 (released : November/19/2014)

Not only the "guidance of risk assessment methods of consumer products for the GHS display", this software is available on exposure assessment of a variety of chemical substances in consumer products.



nite
National Institute of Technology and Evaluation
独立行政法人 製品評価技術基盤機構

1 Start

Assessment title	Acetone in general-use adhesive (plastic model adhesive)		
Date:	September 1st, 2008	Assessor name:	NITE CMC RAD

2 Substance, Product, and Exposure Scenario

(Click the title to input data on concerned substances and products.)

Data Entered	* Data entered in the Input_Data sheet will be displayed below.		
Substance	Name	Acetone	
	Cas No.	67-64-1	
	Molecular weight	58.08	g/mol
	Vapor pressure	30600	Pa
Product	Product	General-use adhesive	
Use	Use	Household adhesive	
Exposure Scenario	• General-use adhesive (plastic model adhesive) contains 35% acetone. • Assess exposure to acetone being in the adhesive when assembling plastic models. • Assume 5g of the adhesive is used in a standard living room (20 m3, ventilation rate: 0.2 times/h) and that a plastic model is assembled once a month. • Assume that no long-term emission occurs after product use and that the emission of acetone lasts no longer than the time in use of the product. • Assume that the working time (the time the product is used for) to be 0.5 hour and he/she remains in the room for 3 hours after that. • Skin Adhesion Ratio due to unintended adherence of adhesive during work is 0.5% of the amount used.		

資料來源：<https://www.nite.go.jp/en/index.html>

圖 4.2-7 化學物質風險評估 CHEM-NITE ver.2 軟體工具介面示意圖(1)

3 Inhalation Exposure

(Click the title when dermal exposure is assumed to occur. If irrelevant go to Dermal and Oral Exposure.)

Estimation Result		* Estimated results will be displayed below.
Selected mode: Instantaneous Evaporation Mode b (Consider the Time in Use) : for cases where substances volatilize during use of the product, such as paint.		
Maximum air concentration		83.2 mg/m ³
Average air concentration		62.6 mg/m ³
Intake: EHEinha		0.114 mg/kg/day

4 Dermal Exposure

(Click the title when dermal exposure is assumed to occur. If irrelevant go to Oral Exposure.)

Estimation Result		* Estimated results will be displayed below.
Selected mode: Constant Ratio Adherence Mode: in cases where parts of the product containing the target substance adhere to the skin (e.g. adhesives or paints)		
		5.75E-03 mg/kg/day
Intake: EHEderm		0.00575 mg/kg/day

5 Oral Exposure

(Click the title when oral exposure is assumed to occur.)

Estimation Result		* Estimated results will be displayed below.
Selected mode: Not assumed		
Intake: EHEoral		0 mg/kg/day

6 Summary

Estimation Result		* Summary of the estimated results will be displayed below.
Total Estimated Human Exposure: EHEtotal		
		0.119 mg/kg/day
Notes:		
The estimated human exposure in the Guidance document is 0.121 mg/kg/day.		
The difference in calculated values is due to the number of significant figures used in Excel software.		

7 Report

(Click the title to display or print an exposure assessment report.)

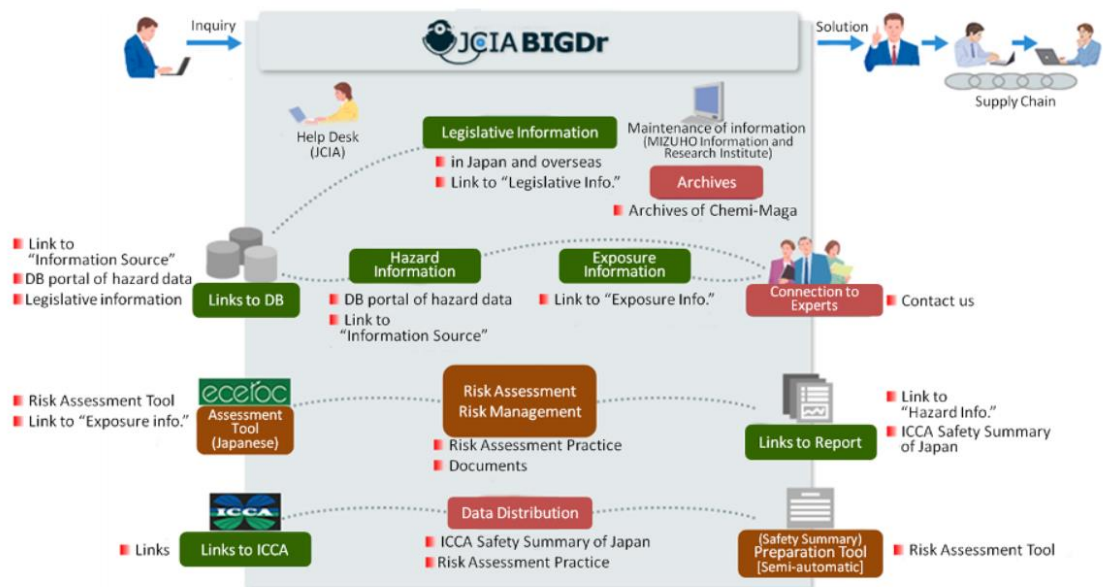
資料來源：<https://www.nite.go.jp/en/index.html>

圖 4.2-8 化學物質風險評估 CHEM-NITE ver.2 軟體工具介面示意圖(2)

2.訓練制度

日本化審法化學物質風險評估主要由政府執行，必要時得要求廠商提供危害資料及使用用途報告。

日本化學工業協會(Japan Chemical Industry Association, JCIA)為缺乏相關流程經驗的公司引入一種風險評估工具 BIGDr.Worker。該工具旨在協助會員符合勞動安全衛生法(Industrial Safety & Health Law, ISHL)生效的新規定，需要進行兩種類型的風險評估，評估與揮發性、易燃性和有關的物理風險和與暴露（如癌症）有關的人類健康風險評估，要求製造或使用這些物質的公司對其進行風險評估。BIGDr.Worker 很簡化，並且僅計算化學品對勞工的暴露風險。日本化學工業協會提供網站及影片協助會員，舉辦研討會，以幫助瞭解實用的風險評估方法及工具操作訓練。有關日本化學工業協會協助使用 JCIA BIGDr 軟體工具整體流程示意圖如圖 4.2-9。



資料來源：<https://www.jcia-bigdr.jp/jcia-bigdr/top>

圖 4.2-9 日本化學工業協會(JCIA)協助使用 JCIA BIGDr 軟體工具整體流程示意圖

二、研析並比較風險評估工具及訓練制度國外與我國現況差異

本團隊蒐集歐盟、美國及日本之風險評估工具，初步掌握歐盟以 Chesar 等工具，美國以 ChemSTEER、E-FAST、CEM 等工具，日本則以 PRAS-NITE 及 CHEM-NITE 作為風險評估之工具。我國目前尚未針對化學登錄建立風險評估工具。考量教育訓練課程內容涉及風險評估工具與工具應用，在本計畫報告章節 4.4 中，詳述本計畫盤點風險評估工具清單，包括歐盟、美國及工具對應既有化學物質標準登錄物化特性、毒理特性及生態毒理特性之項目細項，危害評估工具及暴露評估工具等資訊。

訓練制度部份，歐盟化學品安全評估應由具相當經驗並接受合格訓練（包括在職複訓）的專業人員執行。透過大學設立 REACH 法規相關課程及風險評估訓練，公告在 ECHA 網站。透過指引導入風險評估之工具，包括免費工具及付費商用工具，工具不限於 ECHA 開發的工具，亦包括其他國家政府機構研發的工具。ECHA 舉辦研討會或線上會議介紹工具使用。美國則有 Trainex 整合型網站管理教育訓練課程的平台提供化學物質風險評估課程、另有美國環保署永續未來(Sustainable futures)訓練研討會對公眾開放，並鼓勵公司舉辦訓練，將工具使用清單、指引及訓練簡報彙整置於美國環保署網站。工具不限於美國環保署開發的工具，亦包括其他研究機構研發的工具。日本在訓練制度部份，透過產業公會進行推動及訓練。我國訓練制度建議未來可以逐步建立工具，委託機構或學校進行教育訓練。

4.3 規劃化學物質（含製成品）風險評估訓練作業

本計畫主要目標為規劃我國化學物質風險評估能量，提升與國際接軌能力，並進一步規劃培訓制度。短期發展需求除了因應第一期指定 106 種化學物質既有化學物質標準登錄規定，化學品廠商進行危害評估及暴露評估，辦理化學物質風險評估人才訓練；中長期將逐年提升進階專業評估人員之水準，並同時建立可行之培訓機制。考量我國資源，參考國際風險評估機構培訓方案及國內其他部會風險評估人員培訓機制，建立國際合作交流管道，逐步建立我國的化學物質風險評估訓練體系。

一、國內其他訓練制度參考

（一）衛生福利部食品藥物管理署-化粧品安全資料簽署人員

食品藥物管理署參採歐盟等國化粧品優良製造規範及化粧品產品資訊檔案等制度，強化化粧品源頭管理，推動「化粧品衛生安全管理法」。化粧品製造及輸入業者，其產品於上市前建立產品資訊檔案，包含產品基本資料、成分之毒理資料及相關產品安全性評估資料，並經安全資料簽署人員(Safety Assessor)簽署。

為求與國際接軌，推動化粧品產品資訊檔案制度，衛生福利部食品藥物管理署委由社團法人台灣生醫品質保證協會開設共計十日之化粧品安全資料簽署人員訓練課程，包含基礎授課課程（總計 8 天）及，實作實務訓練（2 天），課程資訊及時數如圖 4.3-1 所示。

參考國際間化粧品安全評估人員培訓作法，食品藥物管理署開設化粧品安全評估訓練課程與安全評估報告製作實務訓練，邀請國內、外專家擔任講師。105 年培訓班就申請人所繳交之學歷及相關經驗進行審查，篩選學員進行培訓，迄今已舉辦 4 年。在 108 年發布「化粧品產品資訊檔案管理辦法」，將安全資料簽署人員資格、安全性評估訓練課程之內容及時數，安全資料簽署人員應接受持續教育之規定，納入法規。



108 年度 TFDA 化粧品安全資料簽署人員培訓班（台北場）

課程

一、基礎授課課程

1. 化粧品管理法規：共計 4 小時

師資：食品藥物管理署及有相關經驗的講師

課程內容：我國現行化粧品衛生管理規範、我國化粧品修法方向及產品資訊檔案制度規劃、國際間產品資訊檔案制度與其內容要求等。

2. 化粧品成分應用與其風險：共計 8 小時

師資：國內專家學者

課程內容：包含防曬/美白/染髮/燙髮/止汗制臭/防腐等成分之作用原理、國際間化粧品常見不合格案例與其潛在安全性等。

3. 化粧品安全評估方式：共計 36 小時

師資：國內專家學者

課程內容：皮膚及眼睛刺激性評估、皮膚過敏性評估、化粧品系統毒性評估及化粧品安全性評估等。

二、實作實務訓練：共計 6 小時

師資：國內專家學者

課程內容：化粧品安全評估報告實作

圖 4.3-1 化粧品安全資料簽署人員訓練課程資訊及時數

（二）行政院環境保護署-健康風險評估專責人員規定

依據行政院環境保護署 108 年 8 月修正之「空氣污染防制專責單位或專責人員設置及管理辦法」，並配合 107 年 8 月修正之空氣污染防制法，除原有之空氣污染防制專責人員外，新增健康風險評估專責人員，並明定應由經中央主管機關訓練合格，並取得合格證書者擔任。關於健康風險評估專責人員訓練課程及時數，如表 4.3-1 所示。健康風險評估專責人員主要針對空氣污染物進行健康風險評估，和本計畫針

對化學物質登錄進行健康風險評估及生態風險評估的目的及範疇不同，因此，在課程單元、時數規劃及受訓人員資格會有所差異。

表 4.3-1 健康風險評估專責人員訓練班課程

上課日	課程名稱	時數
第一天	報導及班務說明	0.5
	固定污染源有害空氣污染物政策及管制法規	2
	健康風險評估與管理概論	2
	危害確認與劑量效應評估	2
第二天	固定污染源有害空氣污染物排放計算實務	4
	固定污染源有害空氣污染物暴露量評估	4
第三天	風險特徵描述、管理及溝通	4
	固定污染源有害空氣污染物健康風險評估實作	4
	座談會	1



二、國內現況及初步規劃

我國環保署於 103 年 12 月 11 日訂定「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」，正式啟動我國化學物質登錄制度。108 年 3 月 11 日進行第一次修正，調整業者應提出危害評估報告及暴露評估報告的數量級距，與勞動部 10 噸以上即須繳交一致。該調整也與國際調和，與歐盟 REACH 數量級距 10 噸以上即要求提交化學安全報告(CSR)之作法一致。修正同時調整新化學物質及指定應完成既有化學物質標準登錄之登錄資料項目，請參考圖 4.3-2。

現行規範

附表六既有化學物質標準登錄-登錄資料內容

第八項資料				
危害評估資訊	第一級	第二級	第三級	第四級
物化性對人體健康危害評估摘要				V
健康危害評估摘要				V
環境危害評估摘要				V
PBT與vPvB評估摘要				V
第九項資料				
暴露評估資訊	第一級	第二級	第三級	第四級
暴露情境描述				V
暴露量預估				V
風險特徵描述				V

噸數級距與資料要求：

達一公噸以上未滿十公噸者應提出第一級測試資料；
 一百公噸以上未滿一千公噸者應提出第三級測試資料；

修正後規範

附表七既有化學物質標準登錄-登錄資料項目

第八項資料				
危害評估資訊	第一級	第二級	第三級	第四級
物化性對人體健康危害評估摘要		V	V	V
健康危害評估摘要		V	V	V
環境危害評估摘要		V	V	V
PBT與vPvB評估摘要		V	V	V
第九項資料				
暴露評估資訊	第一級	第二級	第三級	第四級
暴露情境描述		V	V	V
暴露量預估		V	V	V
風險特徵描述		V	V	V

資料來源：環保署新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法修正發布說明會簡報 2019/3

圖 4.3-2 調整業者提交危害評估報告及暴露評估報告的數量級距



我國化學物質登錄制度迄今已經實施將近 5 年，目前仍缺乏如歐盟許多大學或學術機構等提供之訓練課程，針對各國化學物質登錄制度，量身訂製危害評估及暴露評估課程，提供業者或專業人士進修或訓練。美國有許多將風險評估訓練量能整合為管理教育訓練課程的平台，我國目前也闕如。登錄辦法修正後，未來業者或專業人士需要風險評估訓練的需求會逐步提升。初步建議主管機關與大學或學術機構合作，提供風險評估訓練課程及教材，協助業者提交危害評估報告及暴露評估報告。除強化化學物質風險評估基礎理論外，建議將政府風險管理應用訓練與基礎教育訓練內容納入規劃。

三、化學物質風險評估-受訓人員及籌辦訓練機構資格規劃

（一）風險評估受訓人員資格

化學物質登錄資料為我國化學物質管理之重要基石，一般業者需要具備有機化學、分析化學、高分子化學、毒理學、危害評估及相關法規等高度專業性，才能執行化學物質登錄風險評估作業，然而現行產業界卻缺乏高專業性人才，導致業者繳交之化學物質登錄危害評估及風險評估資料品質良莠不齊。

初步規劃風險評估應具備高度專業性方能執行風險評估作業，建議受訓人員具備化學、生命科學、公共衛生或環境工程相關學經歷，並超過兩年以上相關工作經驗，足以支持化學物質風險評估作業，初步建議風險評估人員應具備以下資格：

- 1.公立或立案之私立獨立學院以上學校，或符合教育部採認規定之國外獨立學院以上學校毒理學、藥理學、環境工程、土壤環境科學、公共衛生、化工與材料工程、化學、化學暨生物化學、生命科學或中央主管機關認可之其他相關領域之科、系、組、所、學程畢業，領有畢業證書。
- 2.或擁有與化學科學相關的理學碩士或博士學位，並在化學品領域的製造、實驗室、品質控制或化學品管理方面工作至少 2 年。
- 3.從事化學風險評估相關工作經驗者。

建議以培訓計畫推動化學物質風險評估，希達成有效的策略與手段。

（二）籌辦訓練機構之資格條件

參考國際作法及國內作法，規劃化學風險評估之教育訓練，由下列訓練單位辦理：

- 1.環保署主管機關或目的事業主管機關。
- 2.依法設立職業訓練機構之非營利法人，辦理推廣化學風險評估之績效良好，且與其設立目的相符，並經中央主管機關認可者。
- 3.中央主管機關評鑑合格者或大專校院設有相關科系者。
- 4.大專校院設有風險評估相關科系所或訓練種類相關科系所者。
- 5.其他經中央主管機關核可者。

空污防制人員管理辦法中新增「健康風險評估專責人員」，人員資格依照「環境保護專責及技術人員訓練管理辦法」第3條第1項、第2項規定，應具備學歷及經歷後，始得參加訓練。目的為執行有害空氣污染物所致健康風險評估工作，在各公告場所設置健康風險評估專責人員，執行降低有害空氣污染物所致健康風險之減量管制工作。和本計畫協助化學物質登錄作業目的不同，化學物質登錄作業架構下之風險評估執行，需要毒理學概論方面等課程，收集物理與化學特性資訊、毒理資訊及生態毒理資訊，進行科學性文獻資料收集及可靠性判斷，因此受訓人員資格較著重化學、環工或生命科學背景。健康風險評估專責人員與本計畫參訓學員資格條件比對，如下表 4.3-2 所示。

表 4.3-2 空污防制健康風險評估專責人員與本計畫規劃參訓學員資格條件比對

空氣污染防制健康風險評估專責人員 資格條件	本計畫風險評估受訓人員資格條件
• 領有本國環境工程、化學工程、土木工程、衛生工程、電機工程、機械工	• 公立或立案之私立獨立學院以上學校，或符合教育部採認規定之國外獨立



空氣污染防治健康風險評估專責人員 資格條件	本計畫風險評估受訓人員資格條件
程、水利工程、工業安全、工礦衛生、應用地質技師證書。 • 領有公立或立案之私立大學或獨立學院或經教育部承認之國外大學或獨立學院之理、工、農、醫各學系研究所碩士以上學位證書。 • 領有公立或立案之私立大學或獨立學院或經教育部承認之國外大學或獨立學院之環境工程、環境科學、公害防治或環境保護相關學系學士學位證書。 領有公立或立案之私立大學或獨立學院或經教育部承認之國外大學或獨立學院之健康風險管理、衛生相關學(科)系學士學位證書。	學院以上學校毒理學、藥理學、環境工程、土壤環境科學、公共衛生、化工與材料工程、化學、化學暨生物化學、生命科學或中央主管機關認可之其他相關領域之科、系、組、所、學程畢業，領有畢業證書。
• 領有公立或立案之私立大學或獨立學院或經教育部承認之國外大學或獨立學院之理、工、農、醫各學系非屬前款之學士學位證書後，並具一年以上主管機關列管之公私場所或事業相當類別之環境保護管理或操作實務工作經驗，且有證明文件。 • 領有公立或立案之私立專科學校或經教育部承認之國外專科學校之環境工程、環境科學、公害防治或環境保護相關學科副學士學位證書後，並具一年以上主管機關列管之公私場所或事業相當類別之環境保護管理或操作實務工作經驗，且有證明文件。 • 領有公立或立案之私立專科學校或經	• 擁有與化學科學相關的理學碩士或博士學位，並在化學品領域的製造、實驗室、品質控制或化學品管理方面工作至少 2 年。

空氣污染防制健康風險評估專責人員 資格條件	本計畫風險評估受訓人員資格條件
教育部承認之國外專科學校非屬前款之理、工、農、醫各學科副學士學位證書後，並具二年以上主管機關列管之公私場所或事業相當類別之環境保護管理或操作實務工作經驗，且有證明文件。 領有公立或立案之私立專科學校或經教育部承認之國外專科學校之健康風險管理、衛生相關學科副學士學位證書後，並具一年以上主管機關列管之公私場所或事業相當類別之環境保護管理或操作實務工作經驗，且有證明文件。	
經公私場所、事業、污水下水道系統或毒性化學物質製造、使用及貯存場所推薦其從業人員或負責人，並具三年以上主管機關列管之公私場所或事業相當類別之環境保護管理或操作實務工作經驗，且有證明文件。	從事化學風險評估相關工作經驗者。



4.4 研訂化學物質（含製成品）風險評估訓練課程及製作相關訓練教材

風險評估內容涵蓋甚廣且具一定程度專業性，因此藉由化學物質（含製成品）風險評估訓練專業技術課程建立相關從業人員風險評估能力，為現下行政院環境保護署毒物及化學物質局政策重要發展內容，故專業訓練課程及教材之擬定係為本計畫重要工項之一。為提升相關從業人員專業技能並持續培養相關人才，課程訓練內容之訂定與實作訓練，以及即時配合國際發展方向與國內實際運作情形進行調整，實為課程授予及教材編撰的重點。另為使專業技術人員的風險評估知識達到全面性提升，本團隊邀請國內相關風險評估專家學者協助進行專業技術課程及訓練，已蒐集專家學者名單，詳見表 4.1-1 與 4.1-2。本次種子講師訓練課程與業界實作訓練課程視實際專長、所在區域及行政院環境保護署毒物及化學物質局需求進行授課人員、授課內容等調整及課程教材之彙編。本計畫課程主要分為「基礎理論與政府風險管理應用訓練課程」及「業界風險評估實作訓練課程」兩大主題，以下說明規劃之訓練課程大綱及時數，並依據課程內容大綱及規劃時數進行相關訓練教材製作。

一、訓練課程目的

本計畫參考評選委員及專家學者諮詢會委員建議，課程以化學物質健康風險評估為主，針對化學物質風險評估進行解析，並輔以範例研討及演練，藉此強化受訓人員對化學物質風險評估之概念並建立風險評估工具操作基礎能力。

二、訓練對象

本課程針對工業化學界、學術界、政府機構中的專業人員。除業者須依據「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」登錄資訊外，審查業者登錄資訊的專業人員，亦須提升相關從業人員專業知識及審查量能。

(一)種子講師訓練課程：

出席人員名單為行政院環境保護署毒物及化學物質局人員、本計畫團隊及其他人員。總參與人數約為 50 人。

(二)業界實作訓練課程：



既有化學物質標準登錄業者為該課程對象，邀請中華民國化學工業責任照顧協會(Taiwan Responsible Care Association, TRCA)之會員，總參與人數約為 50 人。

三、教育訓練教材及課程大綱說明

本計畫化學物質（含製成品）風險評估訓練課程及相關訓練教材有「基礎理論與政府風險管理應用訓練課程」教材 1 套（3 天）及「業界風險評估實作訓練課程」教材 1 套（3 天）。主要參考國際聯合國環境規劃署(United Nations Environment Programme, UNEP)/ 國際化學品安全規劃小組(International Programme on Chemical Safety, IPCS)之指引，國際化學品安全規劃小組培訓模塊 3：化學風險評估-人類風險評估，環境風險評估和生態風險評估(IPCS Training module No. 3: Chemical risk assessment - Human risk assessment, environmental risk assessment and ecological risk assessment)，及其他國際訓練課程設計，供受訓人員熟悉化學物質健康風險評估之內容，課程難度屬於中等，需要對生命科學（化學、生物學、毒理學、環境工程等）有基本的瞭解。其中基礎理論與政府風險管理應用訓練課程，教材內容包括危害確認、危害評估、劑量效應評估、暴露評估、風險特徵描述、風險評估工具等 6 個主題課程。本計畫參考委員及團隊顧問教授群建議，危害確認與危害評估，擇一保留危害評估課程。業界風險評估實作訓練課程教材內容則包括化學物質風險評估概述、風險評估工具應用及範例說明等。另為完備教育訓練課程完整性，除依工項編列風險評估概論、危害評估、劑量效應評估、暴露評估、風險特徵描述、風險評估工具單元外，依據評選委員建議，增加國際及國內化學物質法規介紹與範例詳解及實作演練。教材大綱共分為八大單元，其主單元、次單元及總時數規劃詳見表 4.4-1。

本計畫於 109 年 4 月 13 日召開第一次專家諮詢會議，依據委員意見調整教材大綱，並以此版本作為後續課程編撰之綱要；並於 10 月 19 日辦理第二次專家會議，針對本計畫編寫之風險評估育訓練教材初稿，邀請相關領域之專家學者，就化學物質風險評估教材的教學目標、課程內容、課程效益、檢核資料/工具等呈現方式等內容提供建議，詳細委員建議事項詳參第 6.1 節。主要意見除於種子講師課程納入國際及國內化學物質法規介紹及風險評估概



論項目外，亦於風險評估概論內納入生態毒理學簡介、危害評估中納入釋放量做為課程內容、風險評估描述將社會經濟效益分析改為致癌風險及非致癌風險，並將風險評估工具回歸劑量效應評估及暴露評估課程後介紹。另於課程篇幅及次單元規劃內容調整授課時數，經委員建議調整後之教材大綱及種子講師訓練與業者實作課程各單元總時數規劃詳表 4.4-2，最終定案版本詳如表 4.4-3。

表 4.4-1 教材大綱規劃（依評選委員意見調整版本）

NO.	主單元規劃	次單元規劃	教材編寫負責分工	種子講師訓練課程-時數	業界實作訓練課程-時數
1	國際及國內化學物質法規介紹	國際：介紹國際化學物質法規趨勢 國內：介紹毒性及關注化學物質管理法、新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法	長榮大學 陳秋蓉教授	— （因學員有政府相關從業人員，故無安排）	50 分鐘 （規劃讓政府相關從業人員上課）
2	風險評估概論	(1) 危害評估、劑量效應評估、暴露評估及風險特徵描述 (2) 基礎毒理學單元習題	成功大學 陳秀玲教授 王應然教授	— （考量各單元時數較多，故無納入）	2 小時
3	危害評估	(1) 文獻收集及統合分析 (2) 動物測試及替代測試方法 (3) 人體資料和文獻等級判斷單元習題	長榮大學 莊侑哲副教授 吳俊德助理教授	3 小時	2 小時
4	暴露評估	(1) 樣本分析 (2) 概念模型 (3) 暴露情境及暴露因子單元習題	臺灣大學 陳家揚教授	3.5 小時	2 小時
5	劑量效應評估	(1) 移開點劑量、劑量反應模式 (2) 作用機制數據與不確定因子 (3) 數據選擇與解釋資料	成功大學 陳秀玲教授 陳容甄助理教授	4 小時	2 小時



NO.	主單元 規劃	次單元規劃	教材編寫 負責分工	種子講師 訓練課程- 時數	業界實作 訓練課程- 時數
		單元習題			
6	風險特徵 描述	(1) 統合暴露評估及劑量反應 (2) 社會經濟效益分析、不確定 性與變異性 單元習題	臺灣大學 陳家揚教授	1.5 小時	1.5 小時
7	風險評估 工具	(1) QSAR 模型 (2) 美國或歐盟風險評估工具 (3) 其他風險評估工具 單元習題	長榮大學 莊侑哲 副教授	4.5 小時	3 小時
8	範例詳解及 實作演練	範例 實作演練習題	長榮大學 吳俊德 助理教授	3 小時	2.5 小時



表 4.4-2 教材大綱規劃（依專家學者諮詢會委員意見調整版本）

NO.	主單元規劃	次單元規劃	教材編寫 負責分工	種子講師 訓練課程- 時數	業界實作 訓練課程- 時數
1	國際及國內 化學物質 法規介紹	國際：介紹國際化學物質法 規趨勢 國內：介紹毒性及關注化學 物質管理法、新化學 物質及既有化學物質 資料登錄辦法	長榮大學 陳秋蓉教授	20 分鐘	1 小時
2	風險評估概論	(1) 危害評估（危害確認）、 劑量效應評估、暴露評估 及風險特徵描述 (2) 基礎毒理學、生態毒理學 簡介 單元習題	成功大學 陳秀玲教授 陳容甄 助理教授	30 分鐘	1 小時
3	危害評估 (危害確認)	(1) 文獻收集及統合分析 (2) 動物測試及替代測試方 法 (3) 流病資料和文獻等級判 斷 (4) 釋放量 單元習題	長榮大學 莊侑哲 副教授 吳俊德 助理教授	4 小時	3 小時
4	劑量效應評估	(1) 移開點劑量、劑量反應模 式 (2) 作用機制數據與不確定 因子 (3) 數據選擇與解釋資料 單元習題	成功大學 陳秀玲教授 陳容甄 助理教授	4 小時	2 小時
5	劑量效應評估 工具	美國或歐盟風險評估工具 其他風險評估工具	成功大學 陳秀玲教授 陳容甄 助理教授	2 小時	3 小時
6	暴露評估	(1) 樣本分析 (2) 概念模型	臺灣大學 陳家揚教授	4 小時	2 小時



NO.	主單元規劃	次單元規劃	教材編寫 負責分工	種子講師 訓練課程- 時數	業界實作 訓練課程- 時數
		(3) 暴露情境及暴露因子 單元習題			
7	暴露評估工具	美國或歐盟風險評估工具 其他風險評估工具	瑞昶科技股 份有限公司	2 小時	2 小時
8	風險特徵描述	(1) 統合暴露評估及劑量反 應 (2) 致癌風險及非致癌風 險、不確定性與變異性 單元習題	臺灣大學 吳章甫教授	2 小時	2 小時
9	範例詳解及 實作演練	範例 實作演練習題	瑞昶科技股 份有限公司	3 小時	5 小時



表 4.4-3 教材大綱規劃（最終定案版本）

NO.	主單元規劃	次單元規劃	教材編寫 負責分工	種子講師 訓練課程- 時數	業界實作 訓練課程- 時數
1	國際及國內 化學物質 法規介紹	國際：介紹國際化學物質法 規趨勢 國內：介紹毒性及關注化學 物質管理法、新化學 物質及既有化學物質 資料登錄辦法	長榮大學 陳秋蓉教授	30 分鐘	30 分鐘
2	風險評估概論	(1) 危害評估（危害確認）、 劑量效應評估、暴露評估 及風險特徵描述 (2) 基礎毒理學、生態毒理學 簡介 單元習題	成功大學 陳容甄 助理教授	30 分鐘	40 分鐘
3	危害評估 （危害確認）	(1) 文獻收集及統合分析 (2) 動物測試及替代測試方 法 (3) 流病資料和文獻等級判 斷 (4) 釋放量 單元習題	長榮大學 莊侑哲 副教授 吳俊德 助理教授	4 小時	3 小時
4	劑量效應評估	(1) 移開點劑量、劑量反應模 式 (2) 作用機制數據與不確定 因子 (3) 數據選擇與解釋資料 單元習題	成功大學 陳容甄 助理教授	4 小時	3 小時
5	劑量效應評估 工具	美國或歐盟風險評估工具 其他風險評估工具	成功大學 陳秀玲教授	2 小時	3 小時
6	暴露評估	(1) 樣本分析 (2) 概念模型 (3) 暴露情境及暴露因子 單元習題	臺灣大學 陳家揚教授	4 小時	2 小時



NO.	主單元規劃	次單元規劃	教材編寫 負責分工	種子講師 訓練課程- 時數	業界實作 訓練課程- 時數
7	暴露評估工具	美國或歐盟風險評估工具 其他風險評估工具	瑞昶科技股份有限公司	2 小時	2 小時
8	風險特徵描述	(1) 統合暴露評估及劑量反應 (2) 致癌風險及非致癌風險、不確定性與變異性 單元習題	臺灣大學 吳章甫教授	2 小時	2 小時
9	範例詳解及 實作演練	範例 實作演練習題	瑞昶科技股份有限公司	3 小時	5 小時



四、教育訓練課程與建議時數

風險評估教育訓練課程教材以簡報方式呈現，並依附件四之模板進行編寫，其簡報張數將依授課時數及授課方式而定，以中文或英文呈現教材內容。以下針對訓練課程表規劃內容進行說明。

（一）基礎理論與政府風險管理應用訓練課程

基礎理論與政府風險管理應用訓練課程，依據本計畫工作項目，教材內容包括危害確認、危害評估、劑量效應評估、暴露評估、風險特徵描述、風險評估工具等 6 個主題課程。依據評選委員意見擬定之教學大綱，編排健康風險評估-種子講師訓練（3 日），每天上課（5~6 小時）與討論練習（1 小時），課程與建議時數詳表 4.4-4。

本計畫於 4 月 13 日召開專家諮詢委員會，經委員審視課表建議，種子講師課程雖針對政府相關從業人員，或具有基礎相關知識對象進行訓練，惟仍須針對國際及國內化學物質法規介紹及風險評估概論內容進行說明介紹，以使課程具有完整性。並應配合課程各主題內容及難易度增減各單元篇幅與時數，依委員意見調整之課程表詳見表 4.4-5。

經計畫團隊多次討論並協調各講師們的上課時間，調整種子講師教育訓練之課程與時數，詳見表 4.4-6，後續亦依此版本作為教育訓練課程時程及活動之規劃依據。

表 4.4-4 健康風險評估-種子講師訓練課程與建議時數（依評選委員意見調整版本）

第 1 天	第 2 天	第 3 天
9:00-9:30 歡迎及分組 課程介紹	9:00-9:45 暴露評估(2) 概念模型	9:00-9:45 風險特徵描述(1) 統合暴露評估及劑量反應
9:30-10:30 危害評估(1) 文獻收集及統合分析	9:45-10:15 休息	9:45-10:15 休息
10:30-11:00 休息	10:15-11:00 暴露評估(3) 暴露情境及暴露因子	10:15-11:00 風險特徵描述(2) 社會經濟效益分析 不確定性與變異性
11:00-12:00 危害評估(2) 動物測試及替代測試方法	11:00-12:00 劑量效應評估(1) 移開點劑量、劑量反應模式	11:00-12:00 風險評估工具(1) 範例示範
12:00-13:00 午餐	12:00-13:00 午餐	12:00-13:00 午餐
13:00-14:00 危害評估(3) 人體資料和文獻等級判斷	13:00-14:00 劑量效應評估(2) 作用機制數據與不確定因子	13:00-14:00 風險評估工具(2) 範例示範
14:00-14:30 休息	14:00-14:30 休息	14:00-14:30 休息
14:30-16:30 暴露評估(1) 樣本分析	14:30-16:30 劑量效應評估(3) 數據選擇與解釋資料	14:30-17:00 風險評估工具(3) 範例示範
16:30-17:30 分組討論和練習	16:30-17:30 分組討論和練習	16:30-17:30 分組討論和練習
上課（5 小時）+ 討論練習（1 小時）	上課（5.5 小時）+ 討論練習（1 小時）	上課（6 小時）+ 討論練習（1 小時）



表 4.4-5 健康風險評估-種子講師訓練課程與建議時數

（依專家學者諮詢會委員意見調整版本）

第 1 天	第 2 天	第 3 天
9:00-9:20 國際及國內 化學物質法規介紹	9:00-10:00 劑量效應評估	9:00-10:00 暴露評估
9:20-9:50 風險評估概論		
10:00-11:00 危害評估 （危害確認）	10:10-11:00 劑量效應評估	10:10-11:00 暴露評估工具
11:10-12:00 危害評估 （危害確認）	11:10-12:00 劑量效應評估工具	11:10-12:00 暴露評估工具
12:00-13:00 午餐	12:00-13:00 午餐	12:00-13:00 午餐
13:00-14:00 危害評估 （危害確認）	13:00-14:00 劑量效應評估工具	13:00-14:00 風險特徵描述
14:00-14:50 危害評估 （危害確認）	14:00-14:50 暴露評估	14:00-14:50 風險特徵描述
15:10-16:00 劑量效應評估	15:10-16:00 暴露評估	15:10-16:00 範例詳解及實作演練
16:00-17:00 劑量效應評估	16:00-17:00 暴露評估	16:00-17:00 範例詳解及實作演練
17:00-17:40 分組討論和練習	17:00-17:40 分組討論和練習	17:00-17:40 範例詳解及實作演練

表 4.4-6 健康風險評估-種子講師訓練課程與建議時數（11/3-11/5 教育訓練版本）

11/3(二)	11/4(三)	11/5(四)
9:10-09:30 國際及國內 化學物質法規介紹	9:10-10:00 劑量效應評估	9:10-10:00 暴露評估
9:30-10:00 風險評估概論		
10:10-11:00 危害評估	10:10-11:00 劑量效應評估	10:10-11:00 暴露評估工具
11:10-12:00 危害評估	11:10-12:00 暴露評估	11:10-12:00 暴露評估工具
12:00-13:00 午餐	12:00-13:00 午餐	12:00-13:00 午餐
13:00-13:50 危害評估	13:00-13:50 劑量效應評估工具	13:00-13:50 風險特徵描述
14:00-14:50 危害評估	14:00-14:50 劑量效應評估工具	14:00-14:50 風險特徵描述
15:00-15:50 劑量效應評估	15:00-15:50 暴露評估	15:00-15:50 範例詳解及實作演練
16:00-16:50 劑量效應評估	16:00-16:50 暴露評估	16:00-16:50 範例詳解及實作演練
16:50-17:30 分組討論和練習	16:50-17:30 分組討論和練習	16:50-17:30 範例詳解及實作演練



（二）業界風險評估實作訓練課程

本計畫除協助辦理基礎理論與政府風險管理應用訓練（健康風險評估-種子講師訓練）及課程編排外，亦針對業界相關從業人員，依據化學物質登錄或基礎知識提升需求，進行業界風險評估實作訓練（健康風險評估-實作訓練）課程編排及試辦訓練。

業界風險評估實作訓練課程，依據本計畫工作項目，教材內容包括化學物質風險評估概述、風險評估工具應用及範例說明等，共計 3 日。實作課程規劃先讓業者瞭解危害評估相關知識後，再進行風險評估工具的教學。後續經評選會議委員意見修正一版本（詳表 4.4-7），並供專家學者諮詢會研討，依專家學者諮詢會意見調整最新版本詳表 4.4-8，其差異除將風險工具課程回歸相關單元後進行介紹，於工具介紹前，說明工具適用於何種評估目的及應用，以利業者學習外，主要將風險評估工具介紹、範例詳解及實作演練時數提高，由原先之 5.5 小時提升至 9 小時，使參與課程業者有時間充分瞭解並討論練習。

經過第一場種子講師教育訓練的試教後，針對授課時間的分配、風險評估教育訓練簡報的內容以及授課方式得到眾多的意見回饋，故調整業界實作教育訓練之課程與時數，詳見表 4.4-9，後續亦依此版本作為教育訓練課程時程及活動之規劃依據。

表 4.4-7 健康風險評估-實作課程與建議時數（依評選委員意見調整版本）

第 1 天	第 2 天	第 3 天
9:00-09:50 歡迎及分組 課程介紹	9:00-09:50 風險評估工具 評估工具介紹(1) 範例示範	9:00-10:20 風險評估工具 評估工具介紹(3)
9:50-10:10 休息	9:50-10:10 休息	10:20-10:40 休息
10:10-11:00 國際及國內 化學法規介紹	10:10-11:00 暴露評估	10:40-12:10 風險特徵描述
11:00-11:50 風險評估概述	11:00-11:50 暴露評估	
11:50-13:20 午餐	11:50-13:20 午餐	12:10-13:30 午餐
13:20-14:10 風險評估概述	13:20-14:10 劑量效應評估	13:30-14:20 風險評估工具 範例示範
14:10-15:00 危害評估	14:10-15:00 劑量效應評估	14:20-15:10 分組討論和練習
15:00-15:20 休息	15:00-15:20 休息	15:10-15:20 休息
15:20-16:10 危害評估	15:20-16:10 風險評估工具 評估工具介紹(2) 範例示範	15:20-16:10 綜合討論
16:10-17:00 分組討論和練習	16:10-17:10 分組討論和練習	
上課（4.5 小時）+ 討論練習（1 小時）	上課（5 小時）+ 討論練習（1 小時）	上課（3.5 小時）+ 討論練習（1 小時）



表 4.4-8 健康風險評估-實作課程與建議時數（依專家學者諮詢會委員意見調整版本）

第 1 天	第 2 天	第 3 天
9:10-10:00 國際及國內 化學物質法規介紹	9:00-10:00 劑量效應評估工具	9:00-10:00 風險特徵描述
10:10-11:00 風險評估概論	10:10-11:00 劑量效應評估工具	10:10-11:00 風險特徵描述
11:00-12:00 危害評估 （危害確認）	11:10-12:00 劑量效應評估工具	11:10-12:00 範例詳解及實作演練
12:00-13:00 午餐	12:00-13:00 午餐	12:00-13:00 午餐
13:00-14:00 危害評估 （危害確認）	13:00-14:00 暴露評估	13:00-14:00 範例詳解及實作演練
14:00-14:50 危害評估 （危害確認）	14:00-14:50 暴露評估	14:00-14:50 範例詳解及實作演練
15:10-16:00 劑量效應評估	15:10-16:00 暴露評估工具	15:10-16:00 範例詳解及實作演練
16:00-17:00 劑量效應評估	16:00-17:00 暴露評估工具	16:00-17:00 範例詳解及實作演練
17:00-17:40 分組討論和練習	17:00-17:40 分組討論和練習	17:00-17:30 綜合討論

表 4.4-9 健康風險評估-實作課程訓練課程與建議時數（11/10-11/12 教育訓練版本）

11/10(二)	11/11(三)	11/12(四)
9:10-09:40 國內化學物質 法規介紹	9:30-10:20 劑量效應評估工具	9:10-10:00 風險特徵描述
9:40-10:20 風險評估概論		
10:30-11:10 劑量效應評估	10:30-11:10 劑量效應評估工具	10:10-11:00 風險特徵描述
11:10-12:00 劑量效應評估	11:10-12:00 劑量效應評估工具	11:10-12:00 範例詳解及實作演練
12:00-13:00 午餐	12:00-13:00 午餐	12:00-13:00 午餐
13:00-13:50 劑量效應評估	13:00-13:50 暴露評估	13:00-13:50 範例詳解及實作演練
14:00-14:50 危害評估	14:00-14:50 暴露評估	14:00-14:50 範例詳解及實作演練
15:00-15:50 危害評估	15:00-15:50 暴露評估工具	15:00-15:50 範例詳解及實作演練
16:00-16:50 危害評估	16:00-16:50 暴露評估工具	16:00-16:50 範例詳解及實作演練
16:50-17:30 分組討論和練習	16:50-17:30 分組討論和練習	16:50-17:30 綜合討論



五、課程內容及介紹

本計畫的風險評估教育訓練課程使用 **Power Point** 簡報教材授課，以中文或英文呈現教材內容，並邀請國內風險評估相關領域專家學者協助進行專業技術課程編撰及訓練。種子講師課程訓練對象為政府相關從業人員或具有基礎相關知識人員，而業界風險評估實作訓練課程主要針對業界相關從業人員設計，依據化學物質登錄或基礎知識提升需求，以下針對教育訓練課程進行介紹。

（一）化學物質（含製成品）風險評估訓練教材

本計畫化學物質（含製成品）風險評估訓練教材，教材內容包括國際及國內化學物質法規介紹、風險評估概論、危害評估（危害確認）、劑量效應評估、劑量效應評估工具、暴露評估、暴露評估工具、風險特徵描述、範例詳解及實作演練等 9 個主題課程。藉由各個主題單元結合授課教師的專業知識，提升學員的化學物質評估職能素養與能力。

（二）教育訓練課程介紹與效益

為瞭解化學物質（含製成品）風險評估訓練教材各單元的授課方向與效益，因此藉由課程大綱說明，如授課教師、上課時數（種子講師訓練課程與業界實作訓練課程）、教學目標、課程內容、課程效益以及檢核資料/工具等，使學員初步認識化學物質（含製成品）風險評估教育訓練的上課內容。

表 4.4-10 至表 4.4-18 對化學物質（含製成品）風險評估訓練教材的 9 種主題課程進行進一步介紹。

表 4.4-10 教育訓練課程介紹-國際及國內化學物質法規介紹

課程名稱	國際及國內化學物質法規介紹
授課教師	行政院環境保護署毒物及化學物質局人員/長榮大學計畫團隊
上課時數	種子講師訓練課程： 30 分鐘 業界實作訓練課程： 30 分鐘
教學目標	1.介紹國際化學物質管理及法規趨勢，協助與會人員了解歐美及鄰近亞洲國家之化學物質管理現況。 2.針對教材編撰與活動辦理單位行政院環境保護署毒物及化學物質局進行介紹，並針對管轄之毒性及關注化學物質管理法及化學物質登錄辦法進一步說明，可使與會人員了解目前環保署化學物質管理現況。
課程內容	1.國際：介紹國際化學物質法規趨勢 (1)國際化學品管理發展及趨勢 (2)美國毒性物質管理法簡介 (3)歐盟關於化學品登記、評估、許可和限制法規簡介 (4)日本化學物質審查及製造管理法簡介 (5)韓國化學物質註冊和評估法簡介 (6)各國化學物質評估架構及管理政策效益 2.國內：介紹毒性及關注化學物質管理法、新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法 (1)行政院環境保護署毒物及化學物質局簡介 (2)毒性及關注化學物質管理法 (3)新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法
課程效益	1.協助種子講師瞭解各國透過制定化學品管理法令，以完備管理架構及健全化學品管理，毒性化學物質與關注物質之運作管理，化學物質源頭登錄制度執行，以提昇管理效益。 2.協助業者瞭解毒性及關注化學物質管理法及化學登錄辦法管理範疇、毒性化學物質與關注物質之評估與分級管理、化學物質登錄制度執行年報及既有化學物質標準登錄，以及標準登錄提交危害評估



課程名稱	國際及國內化學物質法規介紹
	資訊及暴露評估資訊。
檢核資料/工具	單元練習題

表 4.4-11 教育訓練課程介紹-風險評估概論

課程名稱	風險評估概論
授課教師	陳容甄助理教授
上課時數	種子講師訓練課程：30 分鐘 業界實作訓練課程：40 分鐘
教學目標	種子講師訓練課程：瞭解危害評估（危害確認）、劑量效應評估、暴露評估及風險特徵描述四大風險評估內容。 業界實作訓練課程：介紹毒理學（含生態毒理）之背景知識、原理、以及相關應用。
課程內容	種子講師訓練課程： 1.風險評估執行內容與程序： (1)危害確認 (2)劑量效應評估 (3)暴露評估 (4)風險特徵描述 業界實作訓練課程： 1.基礎毒理學： (1)毒理學基本概念 (2)毒理學研究/應用領域 (3)毒性物質致毒機轉 (4)吸收、分布、代謝、排除等路徑介紹
課程效益	1.種子講師訓練課程：協助種子講師對風險評估內容與程序有基本認識，日後在風險評估領域之執行程序與其結果應用上有正確的知識基礎，於日後相關化學品之風險管理及風險溝通上有所依據。 2.業界實作訓練課程：協助種子講師及業者對毒理學有基本認識，日

課程名稱	風險評估概論
	後在相關領域之應用上有正確的詮釋，並由整體架構中瞭解相關法規制定之緣由及目的。
檢核資料/工具	單元練習題

表 4.4-12 教育訓練課程介紹-危害評估（危害確認）

課程名稱	危害評估（危害確認）
授課教師	莊侑哲副教授、吳俊德助理教授
上課時數	種子講師訓練課程：4 小時 業界實作訓練課程：3 小時
教學目標	1.瞭解如何評估確認毒性化學物質暴露是否引發特定健康危害效應； 2.介紹透過查詢相關毒理資料庫判定毒性化學物質對人體的健康危害效應； 3.介紹體內或體外實驗動物、定量構效關係模式，毒物動力學、流行病學、人類臨床等各種研究在危害評估所提供的支持證據與強度； 4.對於已確認或有危害人體健康之虞的毒性化學物質釋放量的計算。
課程內容	1.結構活性關係與定量構效關係 (1)REACH 不使用實驗動物的替代測試方法說明 (2)定量構效關係工具箱(Quantitative Structure Activity Relationship Toolbox, QSAR Toolbox)介紹 2.動物測試及替代測試方法 (1)標準化動物測試 (2)動物毒性測試設計參數 (3)替代測試方法 3.流行病學研究 (1)流行病學的研究設計 (2)流行病學的研究設計的優缺點比較 (3)流行病學研究疾病率的主要測量 (4)危險因子與疾病相關的量測



課程名稱	危害評估（危害確認）
	4.流行病學研究資料和文獻收集 (1)資料和文獻收集方式 (2)文獻等級判斷及統合分析 (3)實證醫學與文獻回顧 (4)統合分析與系統性文獻回顧 (5)如何進行文獻評讀 (6)不同領域的文獻證據力等級 (7)PubMed 中的文獻查詢 (8)統合分析文獻範例 5.毒性及關注化學物質運作與釋放量 (1)毒性及關注化學物質管理法 (2)毒性化學物質分類管理架構 (3)毒性及關注化學物質運作與釋放量紀錄管理辦法 (4)毒性化學物質釋放量之計算方法
課程效益	藉由下列各項之解說，增進種子講師與業者對執行毒性化學物質健康風險評估的第一個步驟---健康危害評估（確認）之能力： 1.結構活性關係與定量構效關係、動物測試及替代測試方法和流行病學研究的認識及應用。 2.如何搜尋毒理資料庫收集毒性化學物質相關流行病學研究資料和文獻，並認識如何進行文獻等級判斷及證據力等級。 3.瞭解我國毒性及關注化學物質管理法及化學登錄辦法管理範疇、毒性及關注化學物質運作與釋放量估算。
檢核資料/工具	單元練習題

表 4.4-13 教育訓練課程介紹-劑量效應評估

課程名稱	劑量效應評估
授課教師	陳容甄助理教授
上課時數	種子講師訓練課程：4 小時 業界實作訓練課程：3 小時
教學目標	介紹劑量/效應模式，劑量與毒性關係、應用，以及影響劑量效應關係之因子。
課程內容	1.劑量效應基本概念： (1)介紹甚麼是暴露劑量、途徑 (2)介紹甚麼是效應（毒性反應） (3)介紹幾種劑量效應模式 (4)影響劑量效應之因子
課程效益	協助種子講師及業者對劑量效應模式、應用稍有所瞭解，在教導或是使用上能瞭解如何暴露可能造成甚麼毒性，如何預防其毒性，進而提高對化學品或是毒物暴露之安全認知。
檢核資料/工具	單元練習題



表 4.4-14 教育訓練課程介紹-劑量效應評估工具

課程名稱	劑量效應評估工具
授課教師	陳秀玲教授
上課時數	種子講師訓練課程： 2 小時 業界實作訓練課程： 3 小時
教學目標	介紹風險評估所需劑量/效應關係之資料收集與判斷，並可應用於風險評估之中。
課程內容	1. 劑量效應是什麼 2. 風險評估需要找到哪些劑量效應參數 3. 介紹劑量效應資料庫 4. 範例練習
課程效益	協助種子講師及業者對劑量效應資料庫與應用於風險評估有所了解，在資料庫之選用上能夠判斷其完整性與可靠信，並依據其致癌與非致癌風險評估所需，進行案例演練。
檢核資料/工具	單元練習題

表 4.4-15 教育訓練課程介紹-暴露評估

課程名稱	暴露評估
授課教師	陳家揚教授
上課時數	種子講師訓練課程： 4 小時 業界實作訓練課程： 2 小時
教學目標	使與課學員瞭解暴露評估之理論基礎、常用之進行方式、與其在健康風險扮演之角色。
課程內容	1.暴露評估介紹：暴露評估中常用之專有名詞，污染源釋放與暴露之路徑。 2.樣本分析：暴露評估中各類樣本採集原則，常用之資料呈現方式，以及分析之品保/品管。 3.概念模型：多類型模式介紹以及其應用，例如確定模式，機率模式，藥物動力學模式。 4.暴露情境與因子：單介質與多介質暴露，影響暴露量之主要因子(例如化學物質特性、暴露途徑與濃度、暴露族群之差異等)，估算暴露時之不確定性與其來源。
課程效益	1.使種子講師瞭解暴露評估之特質，暴露評估常用之方式和緣由，暴露推估與表達暴露量常用之統計方式與模型等，進而具備提出降低勞工與一般族群暴露量之策略。 2.使業界對於暴露評估，不僅知其然，且知其所以然。於蒐集與提交暴露評估資訊時，能理解資料之合理性、表達方式，並理解暴露評估資訊對於化學品安全之重要性。
檢核資料/工具	課堂中案例討論。



表 4.4-16 教育訓練課程介紹-暴露評估工具

課程名稱	暴露評估工具
授課教師	瑞昶科技股份有限公司
上課時數	種子講師訓練課程： 2 小時 業界實作訓練課程： 2 小時
教學目標	1.使業者及種子講師深入瞭解各式暴露評估工具與登錄系統間之關聯性。 2.使業者及種子講師認識並熟悉暴露評估工具的各項參數之意義及運作。 3.使業者選擇適當的暴露情境參數並正確地使用評估工具完成評估作業。
課程內容	1.介紹我國化學物質登錄系統第九大項欄位之內容。 2.說明暴露評估工具需要填入之參數並解說其定義。 3.詳細介紹勞工暴露評估最重要之項目：製程類別描述符號。 4.詳細介紹環境暴露評估最重要之項目：環境釋放類別描述符號。 5.介紹暴露評估工具之操作流程。
課程效益	協助業者及種子講師瞭解各式暴露評估工具並可順利地完成操作。 協助業者充分提供其作業環境之資訊，並正確地使用暴露評估工具，進而獲得接近事實且可靠之暴露評估風險值，以利於完成源頭管理化學物質之初衷。
檢核資料/工具	工具 ECETOC TRA, MEASE2 (MEASE, ART, EUSES) 資料 製程類別描述符號系統 環境釋放類別描述符號系統 暴露評估工具之技術指引

表 4.4-17 教育訓練課程介紹-風險特徵描述

課程名稱	風險特徵描述
授課教師	吳章甫教授
上課時數	種子講師訓練課程：2 小時 業界實作訓練課程：2 小時
教學目標	1.介紹風險特徵執行步驟與結果解讀 2.介紹不確定性分析類型與量化呈現方式
課程內容	1.風險特徵所需資料彙整 2.風險特徵執行步驟 3.非致癌與致癌風險計算公式 4.非致癌與致癌風險計算結果呈現與解讀 5.不確定性分析執行步驟與結果呈現方式
課程效益	1.協助種子講師瞭解風險特徵描述授課重點，並提供計算範例。 2.協助業者瞭解風險特徵描述執行步驟，並能透過範例熟悉風險評估結果呈現方式與解讀。
檢核資料/工具	(配合整體計畫，若有需要可提供練習或測驗題)



表 4.4-18 教育訓練課程介紹-範例詳解及實作演練

課程名稱	範例詳解及實作演練
授課教師	瑞昶科技股份有限公司
上課時數	種子講師訓練課程：3 小時 業界實作訓練課程：5 小時
教學目標	1.使業者及種子講師實際操作並熟悉各式暴露評估工具之內容。 2.使業者及種子講師可正確地操作各式評估工具並瞭解其輸出數據之意義。 3.使業者利用暴露評估工具獲得信度高之風險特徵描述比值。
課程內容	1.各式暴露評估工具之操作示範。 2.以實際案例或業者之情境作為範例。 3.業者利用其廠內情境練習操作。 4.實際操作後提供業者問答時間。 5.現場協助業者完成登錄系統第九大項之所有數據。
課程效益	協助業者及種子講師熟悉各式暴露評估工具之操作流程、參數意義以及輸出數值之代表含意。 協助業者現場完成第九大項之數據填寫，以利於登錄系統流程之流暢性。
檢核資料/工具	工具 ECETOC TRA、MEASE2 （MEASE、ART、EUSES） 資料 製程類別描述符號系統 環境釋放類別描述符號系統 暴露評估工具之技術指引

六、風險評估工具盤點及擇定說明

為選定適合教育訓練課程風險評估實作演練工具，本計畫蒐集危害評估、暴露評估等風險評估工具之清單，依其應用性、實用性、簡易性等面向進行課程教學工具之篩選擇定。

此外，針對既有化學物質標準登錄部分，繳交資料類型有測試報告、結構活性關係推估報告(Structure Activity Relationship Estimation)及交叉參照資料(Read-Across)、系統性文獻回顧(Systematic Review)、國際公開資料庫與測試計畫書(Testing Proposal)。針對結構活性關係推估，本計畫課程規劃內容提供危害評估工具及暴露評估工具參考清單，協助化學登錄業者填補數據缺口。我國化學物質登錄制度及系統主要參採歐盟 REACH 法規，因此參考歐盟指引，提供風險評估工具參考及建議。

(一) 風險評估工具蒐集清單

1. 危害評估工具清單

參考歐盟 REACH 法規及指引，歐盟化學總署(ECHA)建議註冊業者可免費下載定量構效關係(Quantitative Structure Activity Relationship, QSAR)工具，共計 6 種: OECD QSAR Toolbox、Danish QSAR Database(DTU)、T.E.S.T. (US EPA)、EPI Suite (US EPA)、ToxTree (JRC)、VEGA (IRFMN)。工具說明如表 4.4-16 所列。本計畫依據既有化學物質標準登錄項目(物理與化學特性、毒理特性及生態毒理特性)與這 6 種危害評估工具對應性，羅列物理與化學資訊登錄項目共 15 項，QSAR 工具參考清單函蓋 8 項，毒理資訊登錄項目共 9 項，QSAR 工具參考清單函蓋 6 項，生態毒理資訊登錄項目共 16 項，QSAR 工具參考清單函蓋 10 項，分別如下表 4.4-17、表 4.4-18、表 4.4-19 所列。參考我國化學登錄「既有化學物質標準登錄資料撰寫指引(西元 2020 年 6 月)」，既有化學物質標準登錄危害評估資訊與工具建議，如下表 4.4-20 列。危害評估工具已經納入本計畫教育訓練教材「危害評估」課程，提供種子講師及業者參考。



參考我國化學登錄「既有化學物質標準登錄資料撰寫指引（西元 2020 年 6 月）」附錄 5 QSAR 推估報告撰寫參考，使用推估工具，需提交 QSAR 推估報告模板，包括模型預測能力報告書(QSAR Prediction Reporting Format, QPRF)及模型報告書(QSAR Model Reporting Format, QMRF)，以利考量推估（模型結果）符合相關法規目的之適切性。模型預測能力報告書(QPRF)描述預測結果，模型報告書(QMRF)描述模型資訊。本計畫提供建議有哪些工具可以使用及參考，業者登錄資料提交，建議需參考及符合化學登錄法規及指引建議等細項規定。

表 4.4-16 6 種 QSAR 工具說明

軟體工具	工具說明
OECD QSAR Toolbox	1.OECD 和 ECHA 共同發展，用以預測潛在或新興毒性化學物質的毒性預測計算工具。 2.主要功能包括： (1)根據化學物質結構及物化特性資料庫進行物質分類 (2)透過資料庫交叉參照預測及填補毒理數據缺口 (3)應用化學物質資料庫建立 QSAR 模型，預測毒性 (4)應用化學物質代謝物結構的預測
ECOSAR (US EPA)	1.在缺乏實驗數據的情況下，採用類似模擬的方法評估水生危害。 2.透過結構活性關係(SAR)來進行推估預測化學品對水生生物的急毒性和慢毒性。 3.使用限制:不適用無機化學品或有機金屬化學品以及分子量>1,000 g / mol 的聚合物。ECOSAR 沒有考慮到納米材料的獨特物理特性。
EPI Suite (US EPA)	1.推估物理性質/化學性質和環境宿命。 2.篩選級別的預測工具，不能用於所有化學物質 3.預期應用領域是有機化學品，無機和有機金屬化學品視為不在該領域的範疇。 4.EPI Suite 模型，依性質分類為物化性質(KOWWIN、HENRYWIN、MPBPWIN、MPBPWIN KOAWIN、WATERNT、WSKOW)、環境行為(AEROWIN、KOCWINHYDROWIN、AOPWIN、BioHCwin、STPWIN、BIOWINLEV3EPI、WVOLWIN)、生態毒理(BCFBAF)

軟體工具	工具說明
Danish QSAR Database (DTU)	1.來自免費和商業平台的 200 多個(Q)SAR 的估計值，這些估算與理化特性、生態毒性、環境宿命、ADME（吸收、分配、代謝和排除以及毒性）和毒性有關。 2.可搜索超過 65 萬種化學物質的(Q)SAR 預測，可以對化學相似性進行分類，還可以下載單一物質的概況。 3.超過 30 種 DTU 開發的模型，可依據提交的結構進行預測。
T.E.S.T. (US EPA)	1.根據輸入的有機化學物的分子結構估算有機化學物的毒性和物理性質。 2.使用多種 QSAR 方法進行預測例如分層方法、FDA 方法、單模型方法、共識方法。
ToxTree (JRC)	可將化學品分類，並通過應用決策樹方法預測各種毒性作用。



表 4.4-17 物理與化學特性 QSAR 免費工具

既有化學物質標準 登錄項目	軟體工具	模型/模組	既有化學物質標準 登錄資料撰寫指引 （西元 2020 年 6 月） *- 接受推估 工具資料(Yes)
5.2 熔點/凝固點 Melting/freezing point	EPI Suite (US EPA)	MPBPVP	Y
5.3 沸點 Boiling point	EPI Suite (US EPA)	MPBPVP	
	T.E.S.T. (US EPA)	Normal boiling point	
5.4 密度 Relative density	T.E.S.T. (US EPA)	Density	
5.5 分配係數: 正辛醇/水 Partition coefficient, log Kow	EPI Suite (US EPA)	KOWWIN	
	VEGA (IRFMN)	LogP Models	
5.6 水中溶解度 Water solubility	EPI Suite (US EPA)	WSKOW and WATERNT	
	T.E.S.T. (US EPA)	Water solubility at 25°C	
5.7 蒸氣壓 Vapour pressure	EPI Suite (US EPA)	MPBPVP	
	T.E.S.T. (US EPA)	Vapor pressure at 25°C	
5.8 閃火點 Flash point	T.E.S.T. (US EPA)	Flash point	
5.14 黏度 Viscosity	T.E.S.T. (US EPA)	Viscosity at 25°C	

*參考我國化學登錄「既有化學物質標準登錄資料撰寫指引（西元 2020 年 6 月）」
資料來源：ECHA, <https://echa.europa.eu/support/guidance>

表 4.4-18 毒理特性 QSAR 免費工具

既有化學物質標準登錄項目	軟體工具	模型/模組	既有化學物質標準登錄資料撰寫指引(西元 2020 年 6 月)* -接受推估工具資料 (Yes)
6.1 急毒性 Acute toxicity	Danish QSAR Database (DTU)	Models for acute toxicity in rodents from ACD/Labs	—
	T.E.S.T. (US EPA)	Oral rat LD50	
6.2 皮膚刺激性/腐蝕性 Skin irritation or skin Corrosion	Danish QSAR Database (DTU)	Skin irritation model	Y
	OECD QSAR Toolbox	Skin irritation/corrosion Inclusion (and Exclusion) rules by BfR	
	ToxTree (JRC)	Skin irritation / skin corrosion	
6.3 眼睛刺激性 Eye irritation	OECD QSAR Toolbox	Eye irritation/corrosion Inclusion(and Exclusion) rules by BfR	Y
	ToxTree (JRC)	Eye irritation and corrosion	Y
6.4 皮膚過敏性 Skin sensitization	Danish QSAR Database (DTU)	Allergic Contact Dermatitis model	
	OECD QSAR Toolbox	Protein binding alerts for skin sensitisation by OASIS	
	ToxTree (JRC)	Skin sensitisation reactivity domains	
	VEGA (IRFMN)	CAESAR model	
6.5 基因毒性體外試驗 細菌突變試驗 <i>In vitro</i> gene mutation in bacteria (Ames test)	Danish QSAR Database (DTU)	Models for Ames test	Y
	OECD QSAR Toolbox	Several profilers (alerts) associated with this endpoint	
	T.E.S.T. (US EPA)	Mutagenicity	
	ToxTree (JRC)	In vitro mutagenicity (Ames	



既有化學物質標準登錄項目	軟體工具	模型/模組	既有化學物質標準登錄資料撰寫指引（西元 2020 年 6 月）* -接受推估工具資料 (Yes)
		test) alerts by ISS	
	VEGA (IRFMN)	CAESAR, SarPy/IRFMN, ISS and KNN/Read-Across models	
6.5 基因毒性 其他突變試驗 Mutagenicity (other endpoints than in vitro gene mutation in bacteria)	Danish QSAR Database (DTU)	Models for genotoxicity endpoints	Y
	OECD QSAR Toolbox	Several profilers (alerts) associated with mutagenicity	
	ToxTree (JRC)	Several decision trees associated with mutagenicity	
6.8 生殖/發育毒性 生殖毒性試驗 Reproductive toxicity	Danish QSAR Database (DTU)	Models for Endocrine endpoints and model for Teratogenic Potential in Humans	—
	VEGA (IRFMN)	CAESAR and PG models	

*參考我國化學登錄「既有化學物質標準登錄資料撰寫指引（西元 2020 年 6 月）」，加入該項目至工具清單
資料來源：<https://echa.europa.eu/support/guidance>

表 4.4-19 生態毒理特性 QSAR 免費工具

既有化學物質標準 登錄項目	軟體工具	模型/模組	既有化學物質標準 登錄資料撰寫 指引(西元 2020 年 6 月)*- 接受 推估工具資料 (Yes)
7.4 魚類之短期毒性 Short-term toxicity to fish	Danish QSAR Database (DTU)	Fathead minnow 96h LC50 from DTU	Y
	ECOSAR (US EPA)	Fish, 96-hr, LC50	
	T.E.S.T. (US EPA)	Fathead minnow LC50 (96 hr)	
	VEGA (IRFMN)	SarPy/IRFMN classification and KNN/Read-Across model	
7.9 魚類之長期毒性 Long-term toxicity to fish	ECOSAR (US EPA)	Fish, ChV	
7.1 非脊椎動物(如水蚤) 之短期毒性 Short-term toxicity to aquatic invertebrates (daphnia)	Danish QSAR Database (DTU)	Daphnia magna 48h EC50 from DTU	
	ECOSAR (US EPA)	Daphnid, 48-hr, LC50	
	T.E.S.T. (US EPA)	Daphnia magna LC50 (48 hr)	
	VEGA (DEMETRA)	Daphnia Magna LC50 (48 h)	
7.8 非脊椎動物(如水蚤) 之長期毒性 Long-term toxicity to aquatic invertebrates (daphnia)	ECOSAR (US EPA)	Daphnid, ChV	
7.2 對水生藻類及藍綠 藻的毒性 Toxicity to aquatic plants(algae)	Danish QSAR Database (DTU)	Pseudokirchneriella s. 72h EC50 from DTU	
	ECOSAR (US EPA)	Green Algae, 96-hr, EC50	
7.10 對土壤中大生物體 (節肢動物外)的毒性 非脊椎動物陸生之短期 毒性	ECOSAR (US EPA)	Earthworm, 14-day, LC50	



既有化學物質標準 登錄項目	軟體工具	模型/模組	既有化學物質標準 登錄資料撰寫 指引（西元 2020 年 6 月）*- 接受 推估工具資料 (Yes)
Short-term toxicity to terrestrial invertebrates			
7.5 水解作用 Hydrolysis	EPI Suite (US EPA)	HYDROWIN	
7.3 水中生物降解 Ready biodegradability	Danish QSAR Database (DTU)	Not Ready Biodegradability model from DTU	
	EPI Suite (US EPA)	BIOWIN and BioHCwin	
	VEGA (IRFMN)	IRFMN model	
7.15 生物蓄積：水生生 物/底泥 生物蓄積 Bioaccumulation in aquatic species	EPI Suite (US EPA)	BCFBAF	
	T.E.S.T. (US EPA)	Bioaccumulation factor	
	VEGA (IRFMN)	CAESAR, Meylan and KNN/Read-Across models	
7.7 吸附/脫附作用 吸附/脫附作用：篩檢試 驗 Adsorption/desorption screening	EPI Suite (US EPA)	KOCWIN	

*參考我國化學登錄「既有化學物質標準登錄資料撰寫指引（西元 2020 年 6 月）」，加入該項目至工具清單
資料來源：ECHA, <https://echa.europa.eu/support/guidance>

表 4.4-20 既有化學物質標準登錄危害評估資訊與工具建議

既有化學物質標準登錄-資料項目	資料細項	工具建議與說明
8.危害評估資訊	8.1 物化特性對人體健康危害評估摘要	1.依既有化學物質標準登錄物化特性項目資訊，建議可考慮使用危害評估工具，協助填補數據缺口或說明。若有進行易燃性評估、爆炸性評估、氧化性及其他物化性質等評估，這些物化特性易對人體健康造成危害。
	8.2 健康危害評估摘要	1.依據既有化學物質標準登錄毒理特性，包括急性毒性、皮膚刺激腐蝕性、眼睛刺激腐蝕性、皮膚過敏性、基因毒性、重複劑量毒性、生殖發育毒性以及致癌性，進行各項目危害評估，建議可考慮使用危害評估工具，協助填補數據缺口或說明。 2.依據國家標準 CNS 15030 化學物質危害之分類與標示，進行危害確認。 3.依據毒理特性的影響型態（如急性、慢性、局部性與慢性影響）及暴露途徑建立劑量效應評估，推導無效應劑量(Derived No-Effect Level, DNEL)與最低效應劑量(Derived Minimal Effect Level, DMEL)或定性評估。
	8.3 環境危害評估摘要	1.依據既有化學物質標準登錄生態毒理特性共 16 項目資訊，進行各項目危害評估，建議可考慮使用危害評估工具，協助填補數據缺口或說明。 2.依據國家標準 CNS 15030 化學物質危害之分類與標示，進行危害確認。 3.依據環境介質（例如淡水、底泥、土壤與污水處理廠微生物），推導預估無效應濃度(Predicted No Effect Concentration, PNEC)或定性評估。
	8.4 PBT 與 vPvB 評估摘要	依據分期指定應完成既有化學物質標準登錄撰寫指引之持久性、生物蓄積性及毒性(Persistent, Bioaccumulative and Toxic, PBT)與高持久高生物蓄積性(very Persistent and very Bioaccumulative, vPvB)物質確認標準，進行評估，建議可考慮使用危害評估工具，從化學物質物化特性與環境流布與傳輸流佈，協助進行說明。

資料來源：本計畫彙整



2. 歐盟 REACH 法規暴露評估工具清單

參考歐盟 REACH 法規及指引，歐盟化學總署(ECHA)提供給業者暴露評估工具的參考清單，包括職業暴露、環境暴露及消費者暴露，讓業者依據化學物質的特性選擇暴露評估工具。暴露評估工具分成初階與進階二種等級，分別如下表 4.4-21。

表 4.4-21 歐盟暴露評估工具清單

項目	軟體工具	說明
職業暴露 occupational exposure	ECETOC TRA tool	初階暴露評估模型
	MEASE for metals and inorganic substances	
	EMKG-Expo-Tool	
	Stoffenmanager	進階暴露評估模型
	RISKOFDERM	
	BEAT	
	Advanced REACH Tool (ART)	
環境暴露 Environmental exposure	ECETOC TRA tool	初階暴露評估模型
	EUSES	—
	TGD excel sheet	
消費者暴露 consumer exposure	ECETOC TRA tool	初階暴露評估模型
	ConsExpo	進階暴露評估模型

資料來源：ECHA 指引 | <https://echa.europa.eu/support/guidance>

3. 其他工具清單

美國有毒物質控制法(TSCA)規範下所列的暴露工具清單，如下表 4.4-22 所列。建議介紹並讓欲進行化學登錄的業者瞭解有那些工具可以使用及參考，並建議業者提交登錄資料時，仍須符合化學登錄法規及指引等相關規定，及未來公布化學物質危害評估及暴露評估指引等相關規定。美國有毒物質控制法(TSCA)規範下之暴露工具，



與歐盟工具比較，較複雜之功能及操作，此外，美國工具與歐盟工具採用模式不同，化學登錄之用途資料「製程類別描述符號系統」及「環境釋放類別描述符號系統」不能直接輸入美國暴露工具，因此未納入本計畫教育訓練教材「範例詳解及實作演練」課程。

另參考行政院環境保護署毒物及化學物質局「108 年美國環保署化學物質優先化篩選與風險評估制度考察計畫」，德州農工超級基金研究團隊風險評估課程介紹工具清單如下表 4.4-23 所列。
CompTox Chemicals Dashboard 及 Conditional Toxicity Value Predictor 工具已經納入本計畫教育訓練教材「劑量效應評估工具」課程，簡單易懂，易於上手的操作介面，提供種子講師及業者參考。

表 4.4-22 美國環保署 TSCA 規範下的暴露工具清單

項目	軟體工具	說明
職業暴露 (occupational exposure)	ChemSTEER(US EPA)	用於推估潛在工作場所暴露和環境釋放物化學篩選工具。
環境暴露 (environmental exposure)	E-FAST(US EPA)	暴露和宿命評估篩選工具提供了釋放到空氣、地表水、垃圾掩埋場和消費品中的化學品濃度的估計值。
消費者暴露 (consumer exposure)	消費者暴露模型 Consumer Exposure Model (CEM) (US EPA)	CEM2.1 版本可估算各種消費產品和材料的室內空氣濃度、室內粉塵濃度、皮膚暴露和經口暴露。
其他	Model Averaging for Dichotomous Response Benchmark Dose (MADr-BMD) (US EPA)	估算基準劑量(Benchmark Dose, BMD)。
	EPI Suite (US EPA)	物理與化學特性和環境流布 (Environmental Fate)

資料來源：<https://www.epa.gov/tsca-screening-tools>



表 4.4-23 美國環保署其他工具清單

編號	軟體工具	說明
1	健康評估協作平臺 (Health Assessment. Workspace Collaborative, HAWC)	公開免費的文獻整理平臺，利用直觀的方式進行文獻分類，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的效率。
2	CompTox Chemicals Dashboard	可用的化學資訊包括物理化學性質、環境流布與流佈、暴露、用途、體內毒性和體外生物測定整合的在線工具，可幫助決策者和科學家快速有效地評估數千種化學物質。
3	Toxicological Priority Index (ToxPi)	是一靈活的決策支持工具，通過將數據轉換為透明的視覺等級來整合多種證據來源（例如有關危險、安全和環境化學物質暴露的資訊），作為合併暴露資訊的平台並進行排序和推導。
4	Conditional Toxicity Value Predictor	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。
5	R Package for High-Throughput Toxicokinetics	使用 R 語言及其附屬套件，建立藥/毒物動力學模擬。毒物動力學模型有助於預測化學暴露引起的組織濃度，用於預測足以引起通過高通量篩選確定為具有生物活性的組織濃度之暴露劑量。

資料來源：行政院環境保護署毒物及化學物質局「108 年美國環保署化學物質優先化篩選與風險評估制度考察計畫」出國報告

4.工具試行

評估工具之適用性或可行性，參考行政院環境保護署毒物及化學物質局「108 年我國化學物質風險評估與管理研析計畫」，已蒐集歐盟及美國環保署之風險評估模式工具，該計畫已經試行 5 種化學物質風險評估模式工具(QSAR Toolbox、EUSES、ECOSAR、EPI Suite、E-Fast)，試行雙酚 A 及富馬酸二甲酯評估其適用性或可行性，引述該計畫之報告成果，「建議將物化與毒理特性模擬模式(EPI Suite、QSAR Toolbox、ECOSAR)與量化風險模式(E-FAST、EUSES)搭配使用，其中物化與毒理特性模擬模式可藉由輸入目標化學物質



之辨識資訊後取得，量化風險模式則需輸入物化特性參數、活動參數、毒理參數、暴露參數及環境參數等五大類參數後始得以運算。」

(二) 教育訓練風險評估工具

1. 國際交流規劃及建議

本計畫教育訓練原規劃預留美國專家來臺教學及訓練之教學課程，因工作項目變更，刪除「邀請美國專家學者來臺講授課程」。建議未來如有機會邀請美國專家學者工具實作訓練清單規劃如下表 4.4-24 所列。考量工具難易度及既有化學物質登錄的資料需求，經團隊及團隊顧問老師討論，又經第 1 場專家學者諮詢會委員及相關團隊建議，因 E-Fast 之參數僅係適合美國本土情形，且不易變更，因此 E-Fast 不納入本計畫教育訓練教材之「範例詳解及實作演練」課程。

表 4.4-24 邀請美國專家學者工具實作訓練清單規劃

編號	軟體工具	說明
1	CompTox Chemicals Dashboard	可用的化學資訊包括物理化學性質、環境流布、暴露、用途、體內毒性和體外生物測定整合的在線工具，可幫助決策者和科學家快速有效地評估數千種化學物質。
2	EPI Suite (US EPA)	推估物理與化學特性和環境流布 (Environmental Fate)
3	E-FAST(US EPA)	暴露和環境流布評估篩選工具提供了釋放到空氣、地表水、垃圾掩埋場和消費品中的化學品濃度的估計值。

2. 工具使用與登錄資料項目相關性

依據 109 年 4 月 13 日之專家諮詢會議委員建議，於種子講師工具介紹與實作部分可以較多種工具進行交流，惟業者因多非屬相關專業領域學識背景，因此建議配合化學物質登錄可接受之 1 至 2 種工具，以簡易性與實用性為目標，作為風險評估工具遴選之標的。

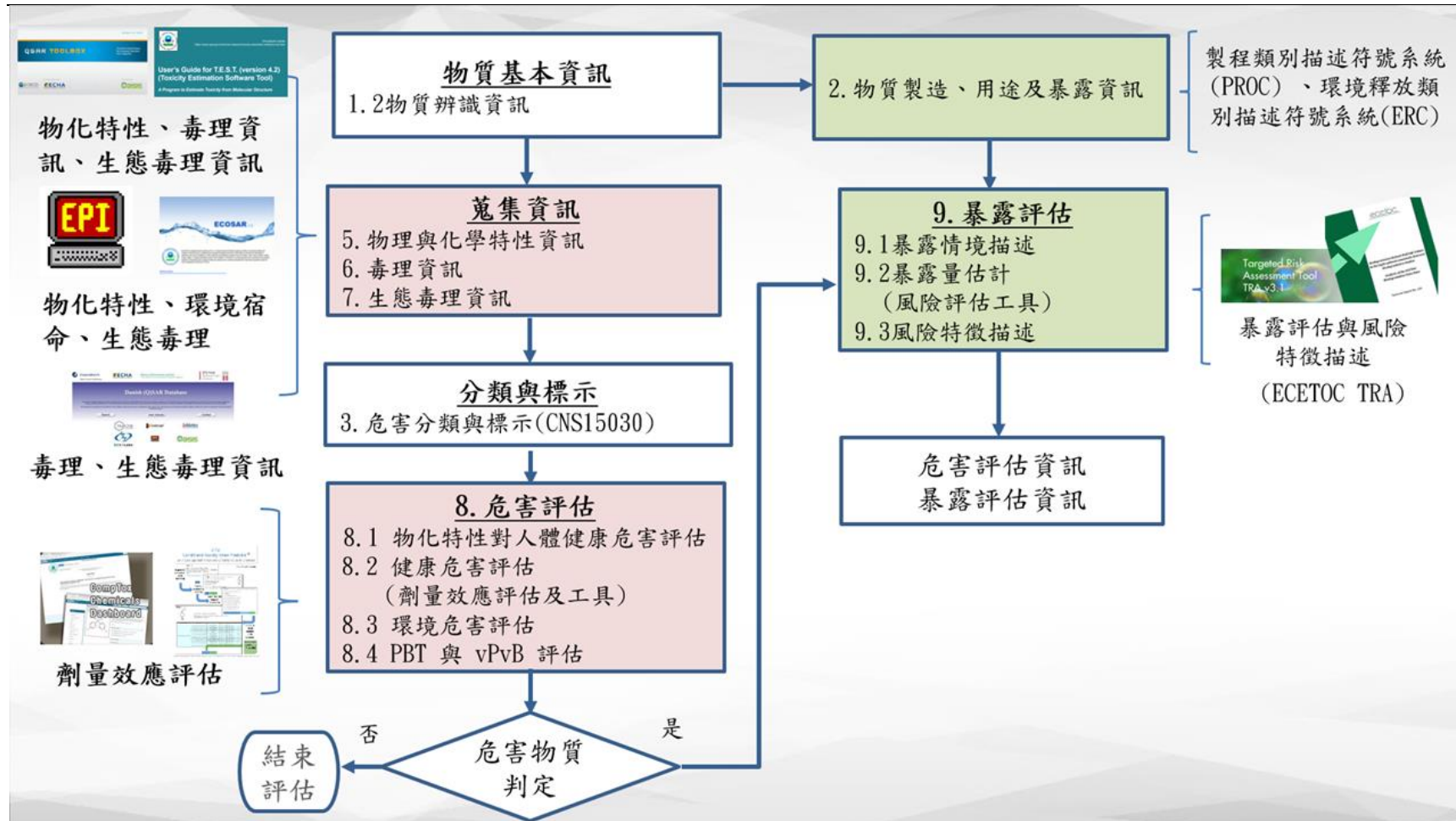


經本團隊顧問群討論，業者實作工具挑選美國與歐盟各一種做為候選名單。美國部份挑選適合業者操作之一種工具進行教學，而歐盟則以 ECETOC TRA Tool 進行教學介紹。因其操作難度較低，且該工具可同時進行職業暴露、環境暴露與消費者暴露評估，可減少業者不同情境下使用不同工具評估可能造成的混淆，亦可降低操作專業性之門檻。已納入本計畫教育訓練教材「暴露評估工具」及「範例詳解及實作演練」課程。

關於風險評估之危害評估工具評估，建議使用 QSAR Toolbox、T.E.S.T.，其可評估物化特性、毒理資訊與生態毒理資訊；EPI Suite、ECOSAR，可評估物化特性、環境宿命與生態毒理資訊，Danish QSAR Database 則可評估毒理、生態毒理資訊，依既有化學物質標準登錄物化、毒理、生態毒理資訊特性項目，使用危害評估工具，填補數據缺口。建議使用劑量效應評估工具(CompTox Chemicals Dashboard、Conditional Toxicity Value Predictor)進行登錄項目 8.2 健康危害評估之劑量效應評估。

依據登錄項目 1.2 提交的據物質辨識資訊輸入評估工具，輸入化學文摘社號碼(CAS No.)、或結構式、或簡化分子線性輸入規範(SMILES)，獲得登錄項目 5.物化特性、6.毒理特性、7.生態毒理特性資料。

依據登錄項目 2.物質製造、用途及暴露資訊，將製程類別描述符號系統(PROC)、環境釋放類別描述符號系統(ERC)，以及暴露評估工具所需輸入的物化特性參數、毒理參數、生態毒理參數及暴露參數等輸入進行運算。工具在化學登錄評估作業流程中之使用建議，請參考圖 4.4-1。



資料來源：本團隊彙整製作

圖 4.4-1 工具在化學登錄評估作業流程中之使用建議



3. 評析歐洲化學品生態毒理學和毒理學中心目標風險評估工具 (ECETOC TRA)

歐洲化學品生態毒理學和毒理學中心目標風險評估工具 (ECETOC Targeted Risk Assessment tool, ECETOC TRA) 為初階暴露評估模型，同時可作職業暴露、環境暴露及消費者暴露。可介紹並讓欲進行化學登錄的業者了解有那些工具可以使用及參考，建議業者提交登錄資料時，仍須符合化學登錄法規，及未來公布化學物質危害評估及暴露評估指引等相關規定。ECETOC TRA 納入本計畫教育訓練教材之「範例詳解及實作演練」及「暴露評估工具」課程，操作介面介紹請參考教育訓練教材。ECETOC TRA 為 excel 工具，操作介面簡單，適用性比較，針對職業暴露評估，輸入、輸出參數及適用性如表 4.4-25、表 4.4-26 及表 4.4-27 所列。

表 4.4-25 ECETORC TRA 職業暴露評估工具輸入參數一覽表

項目	說明
物質辨識	- 物質（每種物質使用唯一的名稱） - 概述/名稱 - CAS no. - EC no.
物理化學性質（必填）	- 分子量 - 蒸氣壓(Pa 或 hPa) - 水溶性 - 辛醇-水分配係數(Log(Kow)) - 生物降解性測試結果
物理化學性質（非必填）	- Koc-QSAR 的化學分類 - Koc(L.kg-1)或 Log(Koc)) - 分配係數 k 土壤/水 - 沉積物/水分配係數 k - 懸浮物分配係數
職業暴露評估輸入項目	- 製程類別描述符號 (PROC) - 環境類型（工業/專業） - 物質形態（固體或液體） - 操作溫度下的蒸汽壓力（液體/氣體）或粉塵度（固體）



項目	說明
	- 活動時間 - 通風類型（室外、一般通風、局部排氣裝置等） - 呼吸道保護（如果是，最低效率是多少？） - 是否在混合物中使用該物質（然後選擇混合物中物質的百分比） - 皮膚防護設備/手套（如果是，則指定保護係數） - 是否考慮過局部排氣設備對皮膚暴露的影響

資料來源：TRA 3.1

表 4.4-26 ECETORC TRA 職業暴露評估工具輸出參數一覽表

ECETOC 輸出	
暴露估計	
輸出	單位
長期吸入暴露估計	ppm and mg/m ³ for volatiles) / (mg/m ³ for solids)
短期吸入暴露估計	(ppm and mg/m ³ for volatiles) / (mg/m ³ for solids)
長期皮膚暴露估計	(mg/kg/day)
局部皮膚暴露估計	(µg/cm ²)
風險特徵比值(RCR)*	RCR-長期吸入 RCR-長期皮膚 RCR-長期總暴露 RCR-短期吸入 RCR-局部皮膚

*請注意，該工具不會在所有情況下都提供 RCR，因為在許多情況下，並不是所有可能的 DNEL 都為已知。



表 4.4-27 ECETORC TRA 版本 3.1 職業暴露評估工具的可靠性及應用領域

領域	說明
氣體	TRA 沒有預測對氣體的暴露。然而，TRA 確實允許估計對極易揮發液體的暴露（蒸汽壓力>10kPa，且蒸汽壓力不設上限）。由於這些極易揮發液體可能被假定為許多使用情況下的氣體當量 (PROCs)，那麼只要使用者能保證自己使用的當量，就可以合理假定，高揮發性暴露預測也可用於預測某些情況下的氣體暴露。
氣溶膠	雖然對氣溶膠的接觸可能會與某些開放的、與釋放大量能量有關的用途有關（如噴灑、加工等），但 TRA 並不涉及這種暴露。
加工煙塵	雖然對加工煙霧的暴露可能會與在高溫下進行的某些用途有關（例如處理熔點在環境溫度、或高於環境溫度的高溫材料），但 TRA 沒有涉及這種暴露。
纖維材料	TRA 不預測對纖維狀固體的暴露
高於環境溫度的暴露	TRA 預測暴露溫度為 20°C 的狀況。若處理液體物質的溫度過這一溫度，則使用者應採用在操作溫度下計算的蒸汽壓力。
液體中的固體	TRA 不能預測懸浮或溶解在液體中固體的吸入暴露。
致癌、生殖細胞致突變性或生殖毒性物質 (CMR)和高度危害物質，如：呼吸道致敏劑	雖然 TRA 是一個一級模型，因此其預測的性質是保守的，但若應用於 CMRs 和其他高度危害物質，則需要審慎地解釋。
未知組成或可變更組成的物質、複雜反應的產品或生物物質 (UVCBs)	TRA 的估計值是針對單成分物質制定。
空氣中固體物的比例	固體的 TRA 暴露預測無法區分總可吸入暴露（可吸入和不可吸入）和可吸入暴露分數。因此，使用者應假定固體的任何輸出都是對可吸入部分的描述。
RPOCs 為封閉系統 (RPOC 1-3)	TRA 暴露預測包括在封閉條件下，通常應用於化學物質、藥品和礦物油產品的製造和配製過程（如反應、混合、蒸餾淨化、乾燥、裝料/排放）。若這些過程不是在密閉/封閉條件下進行的，PROC 1-3 就不適用。 PROC 1 至 3 的 TRA 預測也可適用於最終用途，這些用途通

領域	說明
	常在封閉條件下進行（如乾洗、金屬清洗，其中機器的封閉程度由部門分類系統（如 ECSA）表示）。 下列標準確定了 TRA 中 PROC 1-3 暴露估計的適用範圍： - 該過程發生在一個高完整性的封閉式系統中 (PROC 1) 或一個封閉式系統中 (PROC 2 和 3)。在操作期間不可能打斷系統運作 (PROC 1-3) - 透過封閉的線路 (PROC 1 和 2) 或以封閉的方式將材料轉移到系統中或從系統中轉移出來；然而，在這裡有一些機會會暴露 - 取樣只能透過 (i) 專用的閉鎖(全封閉)取樣系統，防止工人與物質的任何接觸(PROC 1) 或 (ii) 專用的封閉式取樣系統，限制工人與物質的接觸 (PROC 2 和 3) - 在中斷（部分）系統進行維護或清洗之前，系統（或其部分）要進行隔離、排水和沖洗或淨化，以消除系統中的化學物質 (PROC 1-3)。排水/沖洗/淨化後的材料也被裝入其中 (PROC 1)

資料來源：歐盟 REACH 指引 R14



4.5 增編生態風險評估訓練教材

新增生態風險評估教材項目，原增編生態毒理學概述、環境危害評估、環境劑量效應評估、環境暴露評估、環境風險特徵描述等五個主題教材。經與生態風險評估相關專家學者溝通後，為了更貼切化學物質對生態環境影響的風險評估工作，調整教材單元為生態風險評估簡介、問題形成及歸納、分析-暴露特性界定與生態效應界定、風險界定、案例研究等五個主題教材。詳細比較如表 4.5-1

第一單元主題：生態風險評估簡介（其中 3 個大綱為 1.生態風險評估定義、2.生態風險評估應用領域、3.生態風險評估架構），這 3 個大綱與原規劃的單元主題生態毒理學概述內容相符。

第二單元主題：問題形成及歸納（其中 3 個大綱 1.確定評估終點、2.建立概念模式、3.分析計畫）以及第三單元主題：分析-暴露特性界定、生態效應界定（其中大綱 2.生態毒理試驗），這 4 個大綱與原規劃的單元主題環境危害評估內容相符。

第三單元主題：分析-暴露特性界定、生態效應界定（其中 5.效應分析、6.生態反應分析、7.壓力-反應輪廓），這 3 個大綱與原規劃的單元主題環境劑量效應評估內容相符。

第三單元主題：分析-暴露特性界定、生態效應界定（其中 1.暴露評估、3.暴露分析、4.暴露輪廓），這 3 個大綱與原規劃的單元主題環境暴露評估內容相符。

第四單元主題：風險界定（其中 3 個大綱為 1.風險估算、2.風險描述、3.不確定性分析）以及修正第五單元主題：案例研究（其中 2 個大綱為 1.案例研究、2.風險管理）與原先規劃的單元主題環境風險特徵描述內容相符。

表 4.5-1 新增生態風險評估教材項目與原規劃單元主題比較表

項次	新增生態風險評估教材項目	生態風險評估各單元大綱如下：
1	生態毒理學概述	第一單元：生態風險評估簡介 1.生態風險評估定義 2.生態風險評估應用領域 3.生態風險評估架構
2	環境危害評估	第二單元：問題形成及歸納 1.確定評估終點 2.建立概念模式 3.分析計畫
3	環境劑量效應評估	第三單元：分析-暴露特性界定、生態效應界定 1.暴露評估 2.生態毒理試驗 3.暴露分析 4.暴露輪廓 5.效應分析 6.生態反應分析 7.壓力-反應輪廓
4	環境暴露評估	第四單元：風險界定 1.風險估算 2.風險描述 3.不確定性分析
5	環境風險特徵描述	第五單元：案例研究 1.案例研究 2.風險管理



第五章 協助化學物質風險評估技術作業國際合作及辦理教育訓練

5.1 協助辦理風險評估技術相關之教育訓練

一、協助辦理目的

鑒於國內化學物質風險評估之實施尚屬起步階段，如何整合各權責單位既有資源、推動、與建構適宜教育訓練課程，並建置風險評估所需之資訊等，參酌各界專家學者意見，配合主辦單位之施政願景，彙集國際相關之風險評估資訊，已完成調整。透過教育訓練研討會，與美國專家學者交流學習，提升我國風險評估人員專業視野與能力外，同時彰顯我國對於風險評估學術專業及實務人才培訓之重視，也代表我國與國際接軌之進一步拓展。

計畫原本依據工作項目預定邀請美國專家學者，對象為美國環保署政府官員或參與美國環保署計畫的專家學者，深入講授美國學理依據、法規架構、風險評估工具應用及實務案例探討。考量目前國際嚴重特殊傳染性肺炎疫情尚未穩定，跨國出入境仍有諸多限制，外國講師難以來臺，故本計畫進行契約項目變更，刪除邀請美國專家學者來臺講授課程。

本課程針對工業化學界、學術界、政府機構中的專業人員或相關人員辦理訓練，以化學物質健康風險評估為主，針對化學物質風險評估進行解析，並輔以範例研討及演練，藉此強化受訓人員對化學物質風險評估之概念及使用風險評估工具。

二、辦理教育訓練方式

本計畫規劃並協助辦理風險評估技術相關之教育訓練共計6日，邀請國內專家學者講授課程。每場次由計畫主辦單位同意後，提供教育訓練，包括1場次種子講師訓練課程試教、1場次業界實作訓練，兩場次報名人數至少50人。此外，本計畫提供專業技術資料，配合主辦單位出席會議，並提供會議支援資訊，以協助主辦單位辦理化學物質風險評估教育訓練。

由於學員們實際操作風險評估工具需要使用電腦，為提供最佳的學習環境，因此辦理教育訓練地點特定選擇每個座位接有插座之國立臺灣大學公共



衛生學院拱北講堂。

1. 種子講師訓練課程

(1) 辦理時間：109年11月3日至109年11月5日

(2) 辦理地點：國立臺灣大學公共衛生學院拱北講堂（臺北市中正區徐州路17號）

2. 業界實作訓練課程

(1) 辦理時間：109年11月10日至109年11月12日

(2) 辦理地點：國立臺灣大學公共衛生學院拱北講堂（臺北市中正區徐州路17號）

參加研習者自備筆電至現場操作，以利風險評估工具應用課程及範例說明。

三、訓練課程表規劃

協助辦理風險評估技術相關之教育訓練，「基礎理論與政府風險管理應用訓練課程」規劃為種子講師培訓，健康風險評估-種子講師訓練課程單元及授課老師規劃如表5.1-1所示。「業界風險評估實作訓練課程」規劃對象為化學登錄及相關化學產業的業者，健康風險評估-業界風險評估實作訓練課程單元及授課老師規劃如表5.1-2所示。

表5.1-1健康風險評估--種子講師訓練課程與時數

11/3	11/4	11/5
9:10-09:30 國際及國內 化學物質法規介紹 長榮大學團隊	9:10-10:00 劑量效應評估 陳容甄助理教授	9:10-10:00 暴露評估 陳家揚教授
9:30-10:00 風險評估概論 陳容甄助理教授		
10:10-11:00 危害評估 莊侑哲副教授	10:10-11:00 劑量效應評估 陳容甄助理教授	10:10-11:00 暴露評估工具 瑞昶科技股份有限公司
11:10-12:00 危害評估 莊侑哲副教授	11:10-12:00 暴露評估 陳家揚教授	11:10-12:00 暴露評估工具 瑞昶科技股份有限公司
12:00-13:00 午餐	12:00-13:00 午餐	12:00-13:00 午餐
13:00-13:50 危害評估 莊侑哲副教授	13:00-13:50 劑量效應評估工具 陳秀玲教授	13:00-13:50 風險特徵描述 吳章甫教授
14:00-14:50 危害評估 莊侑哲副教授	14:00-14:50 劑量效應評估工具 陳秀玲教授	14:00-14:50 風險特徵描述 吳章甫教授
15:00-15:50 劑量效應評估 陳容甄助理教授	15:00-15:50 暴露評估 陳家揚教授	15:00-15:50 範例詳解及實作演練 瑞昶科技股份有限公司
16:00-16:50 劑量效應評估 陳容甄助理教授	16:00-16:50 暴露評估 陳家揚教授	16:00-16:50 範例詳解及實作演練 瑞昶科技股份有限公司
16:50-17:30 分組討論和練習	16:50-17:30 分組討論和練習	16:50-17:30 範例詳解及實作演練 瑞昶科技股份有限公司



表5.1-2 健康風險評估-實作課程與時數

11/10	11/11	11/12
9:10-09:40 國內化學物質 法規介紹 化學局	9:30-10:20 劑量效應評估工具 陳秀玲教授	9:10-10:00 風險特徵描述 吳章甫教授
9:40-10:20 風險評估概論 陳容甄助理教授		
10:30-11:10 劑量效應評估 陳容甄助理教授	10:30-11:10 劑量效應評估工具 陳秀玲教授	10:10-11:00 風險特徵描述 吳章甫教授
11:10-12:00 劑量效應評估 陳容甄助理教授	11:10-12:00 劑量效應評估工具 陳秀玲教授	11:10-12:00 範例詳解及實作演練 瑞昶科技股份有限公司
12:00-13:00 午餐	12:00-13:00 午餐	12:00-13:00 午餐
13:00-13:50 劑量效應評估 陳容甄助理教授	13:00-13:50 暴露評估 陳家揚教授	13:00-13:50 範例詳解及實作演練 瑞昶科技股份有限公司
14:00-14:50 危害評估 莊侑哲副教授	14:00-14:50 暴露評估 陳家揚教授	14:00-14:50 範例詳解及實作演練 瑞昶科技股份有限公司
15:00-15:50 危害評估 莊侑哲副教授	15:00-15:50 暴露評估工具 瑞昶科技股份有限公司	15:00-15:50 範例詳解及實作演練 瑞昶科技股份有限公司
16:00-16:50 危害評估 莊侑哲副教授	16:00-16:50 暴露評估工具 瑞昶科技股份有限公司	16:00-16:50 範例詳解及實作演練 瑞昶科技股份有限公司
16:50-17:30 分組討論和練習	16:50-17:30 分組討論和練習	16:50-17:30 綜合討論

5.2 教育訓練成果作為研訂化學物質（含製成品）風險評估訓練課程及教材之參考

將教育訓練過程製成記錄，並將內容與成果經整理校對後，作為化學物質（含製成品）風險評估訓練課程及教材之參考。

本計畫之教育訓練主要著重於專業性及實務性，培養專業能力，兼顧主辦單位的政策目標及學員需求規劃之專業課程，由本計畫協助統籌進行講座邀請及課程安排。在學員需求方向上，規劃參考問卷調查意見，建議未來調整課程內容，並參考專家意見，俾應人才發展需要，配合政策目標，以貫徹政策。

一、種子講師訓練課程

種子講師訓練先行進行3日課程的試教，待團隊成員具有充分概念後，進行分享、交流，以利進一步精進。依據本計畫工作項目，教材內容包括危害確認、危害評估、劑量效應評估、暴露評估、風險特徵描述、風險評估工具等6個主題課程。於試教的過程中，學員們給予之意見回饋將於業界實作訓練課程進行改善。化學物質風險評估技術教育訓練種子講師訓練課程之海報與教育訓練課程照片如圖5.2-1與圖5.2-2。



圖5.2-1健康風險評估-種子講師訓練課程海報



計畫主持人陳秋蓉教授開場



風險評估概論（陳容甄助理教授）



化學物質登錄相關法規簡介



劑量效應評估工具（陳秀玲教授）



學員們上課狀況



局長勉勵

圖5.2-2種子講師訓練課程照片

二、業界實作訓練課程

經過3日的種子講師課程試教後，獲得眾多回饋建議，本團隊統整所有意見，並與講師們討論後，針對教材進行微調，以及工具操作課程增加諸多範例實作題庫，供業者們實際操作不同參數條件之題目。化學物質風險評估技術教育訓練業界實作訓練課程之海報與教育訓練課程照片如圖5.2-3與圖5.2-4。



圖5.2-3健康風險評估-業界實作訓練課程海報



圖5.2-4業界實作訓練課程照片

5.3 教育訓練成果滿意度調查分析結果

一、種子講師訓練課程

種子講師訓練之滿意度調查表共回收25份，種子講師參與者之基本資料調查，詳如圖5.3-1至圖5.3-4所示。參與者主要的相關職務為主管機關(48.0%)與顧問公司(44.0%)。其背景較多為化學/化工(36.0%)、環境工程(24.0%)與其他(24.0%)。

表5.3-1主要為瞭解學員們於上課前與上課後對化學物質風險評估之學習程度，上課前大部分的評分於3分(28.0%)、5分(24.0%)與6分(20.0%)，平均為4.44分，上課後學員們對於課程的理解有提升，為8分(44.0%)、7分(28.0%)與9分(12.0%)，平均為7.32分，上課前與上課後相差2.88分，相關性檢定後的結果，相關性為0.741，顯著性 p 值=0.000<0.05，顯示出上課後對化學物質風險評估的瞭解程度顯著大於上課前。

為瞭解課程對於學員們之實務效益，因此針對課程內容之課程內容之難易度、豐富度、實用性、分組討論及授課講師的安排進調查，此外，自我評量部分針對本課程內容設計與化學物質登錄作業的連結性進行調查，分析結果詳如表5.3-2。分析結果發現學員對整體的課程內容和規劃滿意度平均高達90%。其中仍只有一位對於課程內容的易懂性、實用性、分組討論以及此次課程講師的安排認為有待改善，由於滿意調查採不記名填寫，因此於回收問卷後若發現有不滿意意見，無法進一步瞭解。有關教育訓練場地、上課時間安排與工作人員服務品質以及教育訓練整體評價的滿意度全員皆評估為非常滿意與滿意。

本計畫團隊藉此精進業界實作訓練的課程內容安排，增加業者實作的題庫類型。3日課程中，學員們認為最有幫助的3門課為劑量效應評估(21.8%)、劑量效應評估工具(20.5%)與風險特徵描述(16.7%)，其他課程也獲得學員們的眾多建議與支持，各課程最有幫助度分析詳如圖5.3-5所示。此調查為學員們於課程中選擇（複選題）最有幫助之前3門課程，由於種子講師教育訓練之學員多任職於主管機關與顧問公司，對於國際及國內化學物質法規已有豐富的知識基礎，因此學員認為劑量效應評估、劑量效應評估工具等專業課程對知識之提升最有幫助。



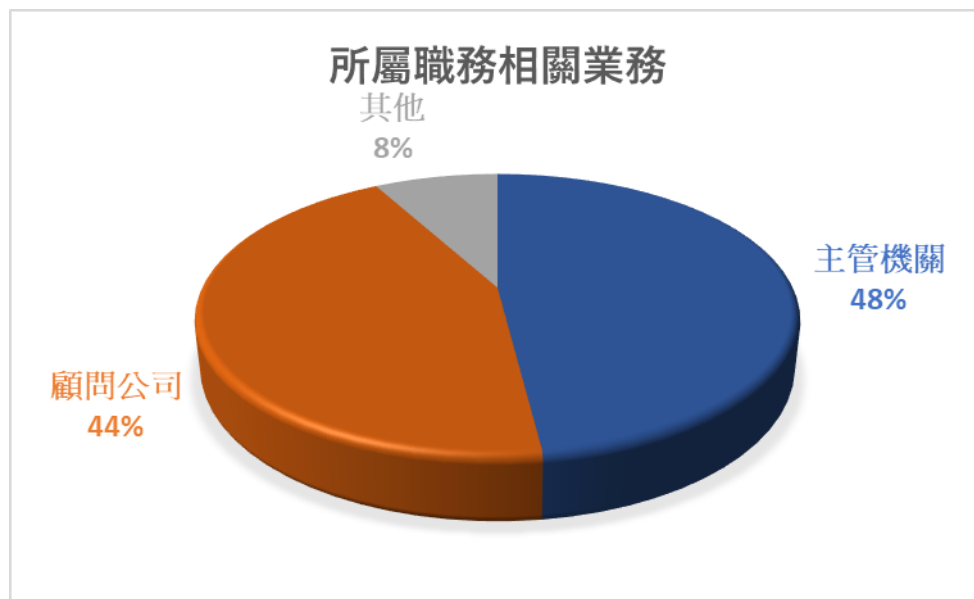


圖5.3-1種子講師訓練課程受訓人員-所屬職務相關業務分析

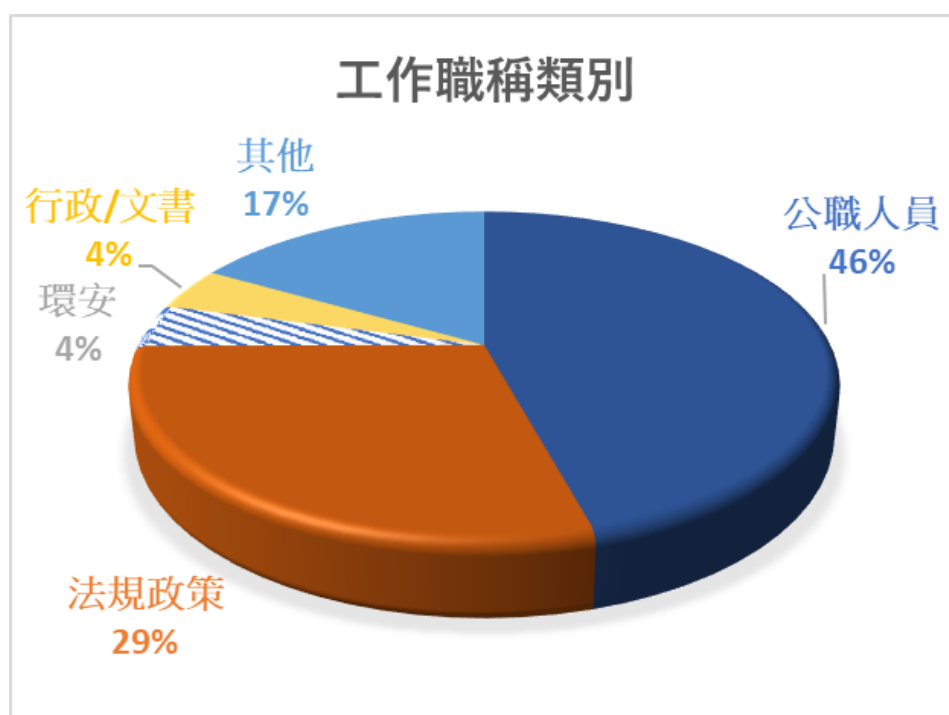


圖5.3-2種子講師訓練課程受訓人員-工作職稱類別分析

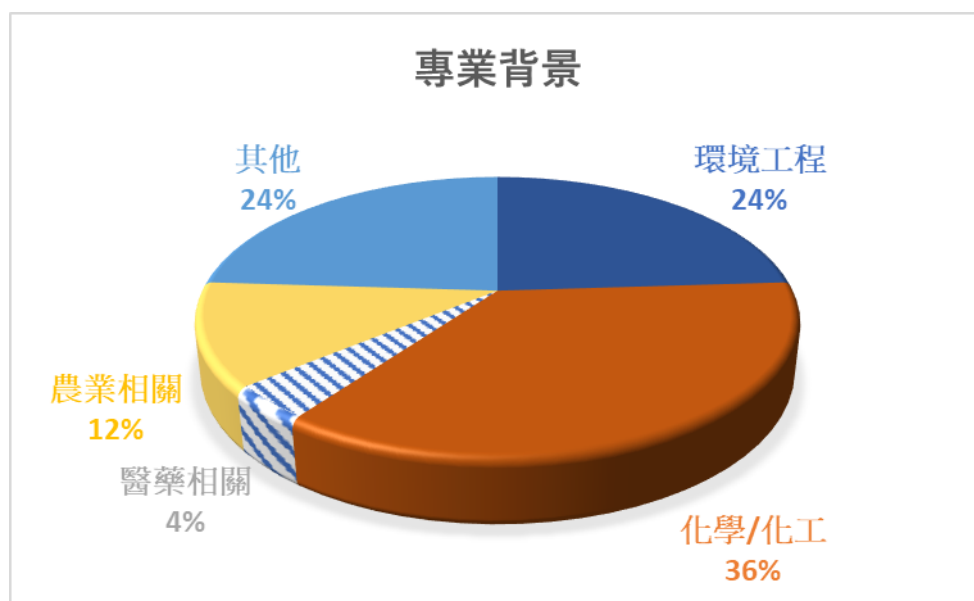


圖5.3-3種子講師訓練課程受訓人員-專業背景分析

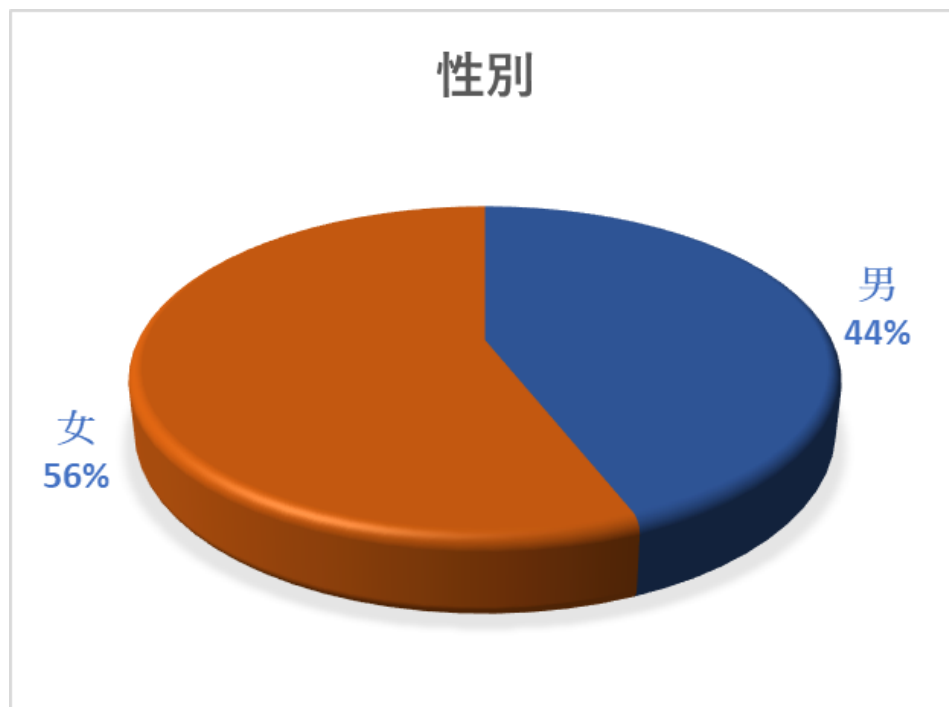


圖5.3-4種子講師訓練課程受訓人員-性別分析

表5.3-1種子講師訓練課程滿意度調查-上課前與上課後評分

成對樣本統計資料				
	平均數	N	標準偏差	標準誤平均值
種子講師 上課前	4.44	25	2.022	0.404
上課後	7.32	25	1.376	0.275

成對樣本相關性			
	N	相關	顯著性
種子講師 上課後 - 上課前	25	0.741	0.000

成對樣本檢定								
	成對差異數					T	df	顯著性 (雙尾)
	平均數	標準 偏差	標準錯誤 平均值	95% 差異數的信 賴區間				
				下限	上限			
種子 上課後-上課 講師 前	2.880	1.364	0.273	2.317	3.443	10.559	24	0.000

表5.3-2種子講師訓練課程滿意度調查-教育訓練之實務效益及滿意度調查(%)

一、課程內容						
評分分項	非常滿意	滿意	尚可	不滿意	非常不滿意	總計
1.課程內容明確易懂	20.0	72.0	4.0	4.0	0.0	100.0
2.課程內容豐富具有多樣性	56.0	44.0	0.0	0.0	0.0	100.0
3.課程內容具有實用性	44.0	52.0	0.0	0.0	4.0	100.0
4.分組討論和練習	32.0	52.0	12.0	0.0	4.0	100.0
5.對於此次課程講師的安排	44.0	52.0	0.0	0.0	4.0	100.0
二、自我評量						
1.上完此課程有助於瞭解登錄危害評估和暴露評估	52.2	39.1	8.7	0.0	0.0	100.0
2.上完此課程有助於實際進行危害評估和暴露評估登錄作業	34.8	47.8	13.0	0.0	4.3	100.0
三、上課環境與服務品質						
1.對上課場地的滿意度	76.0	24.0	0.0	0.0	0.0	100.0
2.對上課時間安排的滿意度	68.0	32.0	0.0	0.0	0.0	100.0
3.對工作人員服務品質的滿意度	76.0	24.0	0.0	0.0	0.0	100.0
四、整體評價						
1.整體而言，您給予本次教育訓練的評價？	56.0	44.0	0.0	0.0	0.0	100.0



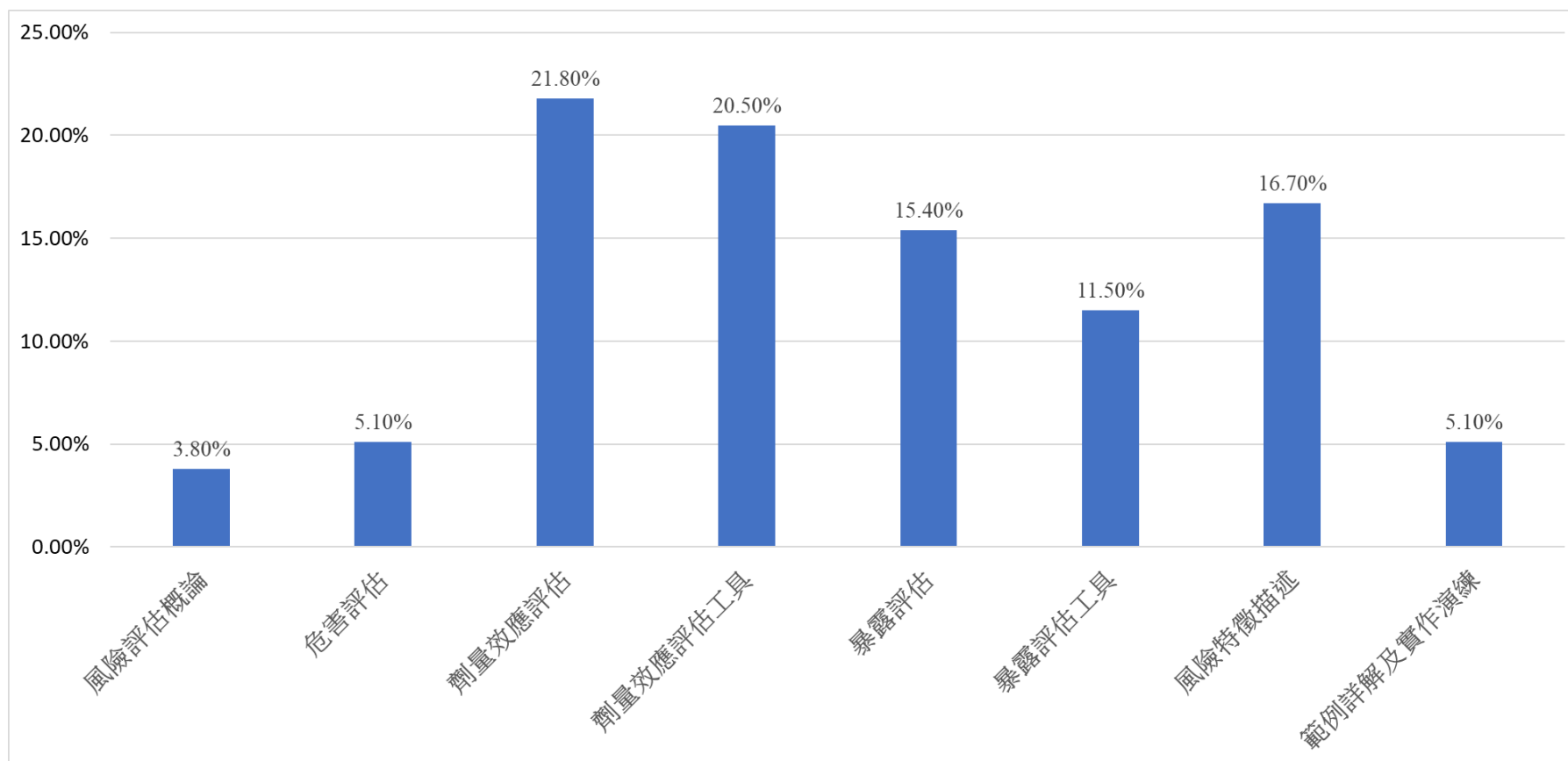


圖5.3-5種子講師訓練課程受訓人員-各課程最有幫助度分析（複選題）



二、業界實作訓練課程

業界實作訓練之滿意度調查表共回收31份，為業界實作參與者之基本資料調查，詳如圖5.3-6至圖5.3-9所示。參與者主要的相關職務為登錄業者(90.0%)與顧問公司(10.0%)，其背景較多為化學/化工(47.0%)、環境工程(25.0%)與職業衛生(16.0%)。

表5.3-3主要為瞭解學員們於上課前與上課後對化學物質風險評估之學習程度，上課前大部分的評分於3分(32.3%)、2分(22.6%)與1分(16.1%)，平均為3.33分，上課後學員們對於課程的理解有提升，為8分(35.5%)、7分(32.3%)與6分(22.6%)，平均為7.40分，上課前與上課後相差4.07分，相關性檢定後的結果，相關性為0.688，顯著性 p 值=0.000<0.05，顯示出上課後對化學物質風險評估的瞭解程度顯著大於上課前，且業界實作教育訓練提升的分數（4.07分）高於種子講師教育訓練（2.88分）。

為瞭解課程對於學員們之實務效益（分析結果詳如表5.3-4），於種子講師訓練課程試教時，已針對課程內容、自我評量、上課環境與服務品質進行調查，其中教材與授課內容滿意度調查，學員對於課程內容的易讀性、實用性、分組討論和練習以及課程講師的安排認為有待改善的狀況，因此業界實作訓練課程配合種子講師訓練課程意見反饋情形進行課程調整後舉辦，經3日業界實作訓練後學員反應熱烈，深獲學員們的肯定。

3日課程中，學員們認為最有幫助的3門課為範例詳解及實作演練(21.8%)、劑量效應評估(17.8%)、劑量效應評估(12.9%)與暴露評估工具(12.9%)，其他課程也獲得學員們的良好反應。場地、上課時間安排與工作人員服務品質的滿意度皆為非常滿意與滿意，以及學員們對於此次教育訓練的整體評價為非常滿意(55.2%)與滿意(44.8%)，各課程最有幫助度分析詳如圖5.3-10所示。

此調查為學員們於課程中選擇（複選題）最有幫助之前3門課程，業界實作教育訓練之學員主要為登錄業者，對於化學物質登錄及工具的實作演練為學習重點，因此學員認為範例詳解及實作演練之課程最有幫助。



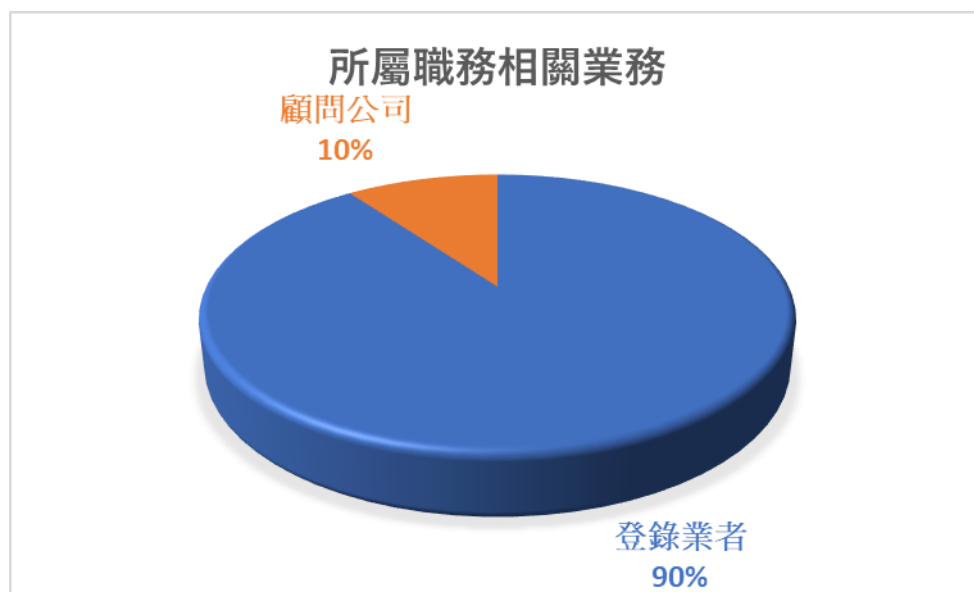


圖5.3-6業界實作訓練課程受訓人員-所屬職務相關業務分析

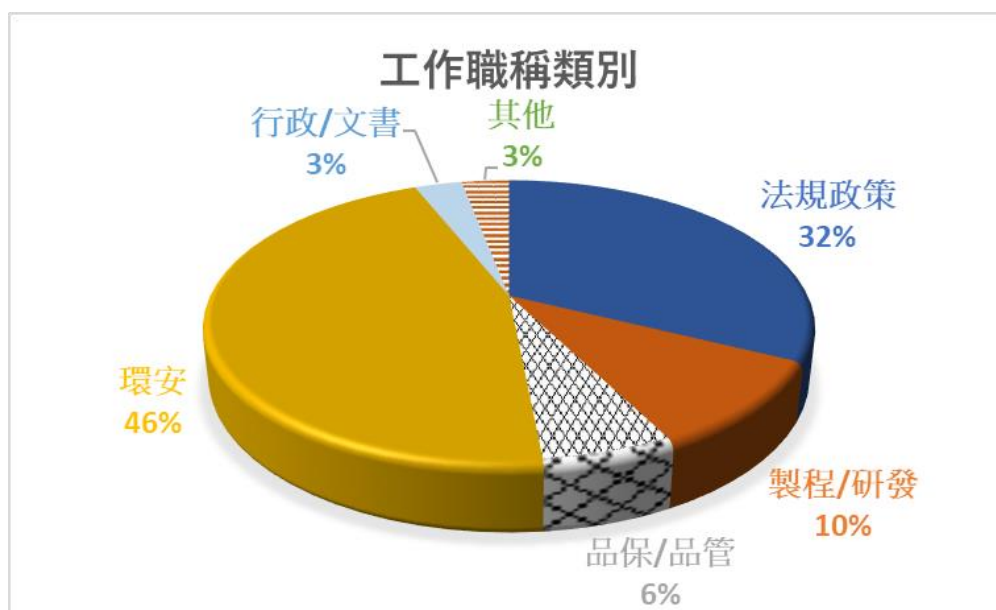


圖5.3-7業界實作訓練課程受訓人員-工作職稱類別分析

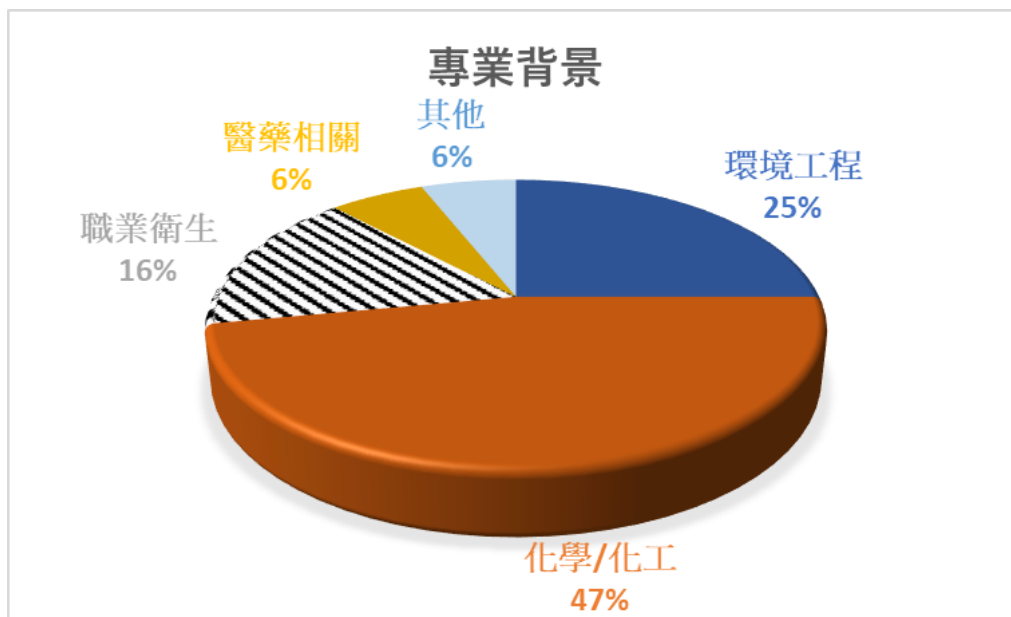


圖5.3-8 業界實作訓練課程受訓人員-專業背景分析

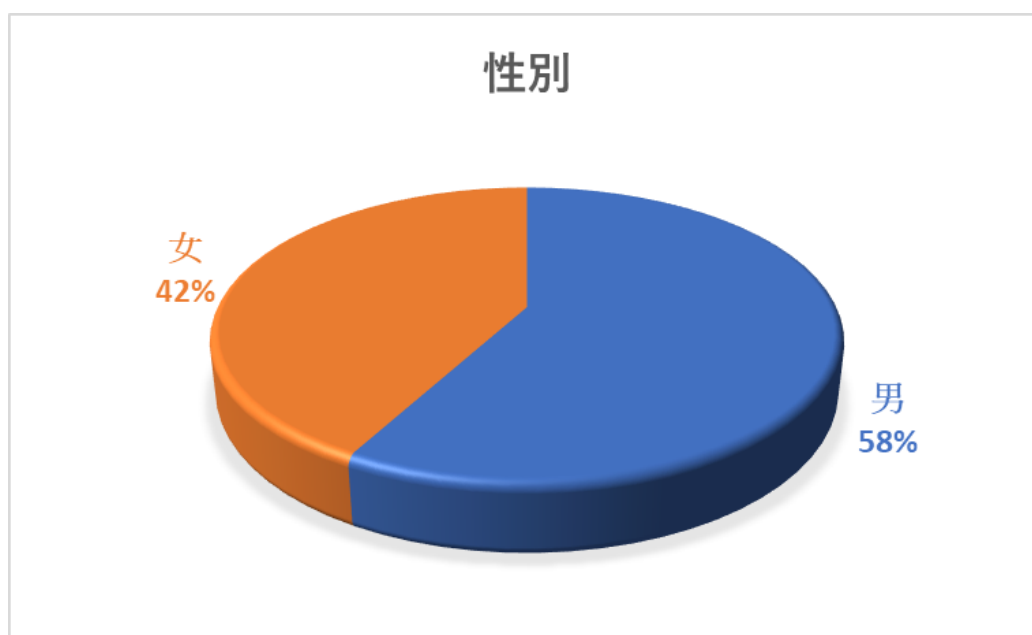


圖5.3-9 業界實作訓練課程受訓人員-性別分析

表5.3-3業界實作訓練課程滿意度調查-上課前與上課後評分

成對樣本統計資料				
	平均數	N	標準偏差	標準誤平均值
業界實作 上課前	3.33	30	2.139	0.391
上課後	7.40	30	1.102	0.201

成對樣本相關性			
	N	相關	顯著性
業界實作 上課後 - 上課前	30	0.688	0.000

成對樣本檢定								
	成對差異數					T	df	顯著性 (雙尾)
	平均數	標準 偏差	標準錯誤 平均值	95% 差異數的信 賴區間				
				下限	上限			
業界 上課後-上課 實作 前	4.067	1.596	0.291	3.471	4.663	13.956	29	0.000

表5.3-4 業界實作訓練課程滿意度調查-教育訓練之實務效益及滿意度調查(%)

一、課程內容						
評分分項	非常滿意	滿意	尚可	不滿意	非常不滿意	總計
1.課程內容明確易懂	44.8	41.4	13.8	0.0	0.0	100.0
2.課程內容豐富具有多樣性	55.2	37.9	6.9	0.0	0.0	100.0
3.課程內容具有實用性	58.6	34.5	6.9	0.0	0.0	100.0
4.分組討論和練習	48.3	44.8	6.9	0.0	0.0	100.0
5.對於此次課程講師的安排	53.3	40.0	6.7	0.0	0.0	100.0
二、自我評量						
1.上完此課程有助於瞭解登錄危害評估和暴露評估	40.0	50.0	10.0	0.0	0.0	100.0
2.上完此課程有助於實際進行危害評估和暴露評估登錄作業	36.7	50.0	13.3	0.0	0.0	100.0
三、上課環境與服務品質						
1.對上課場地的滿意度	56.7	43.3	0.0	0.0	0.0	100.0
2.對上課時間安排的滿意度	50.0	50.0	0.0	0.0	0.0	100.0
3.對工作人員服務品質的滿意度	70.0	30.0	0.0	0.0	0.0	100.0
四、整體評價						
1.整體而言，您給予本次教育訓練的評價？	55.2	44.8	0.0	0.0	0.0	100.0



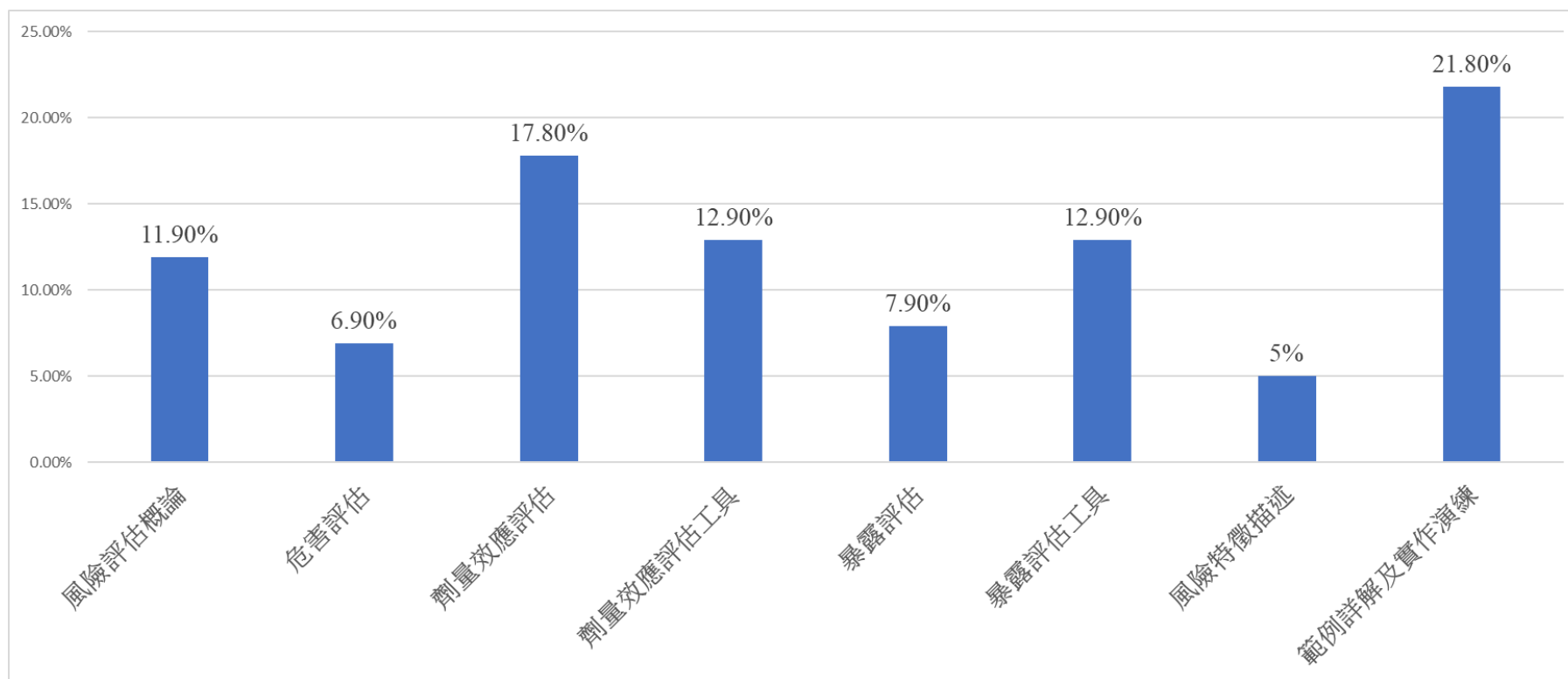


圖5.3-10業界實作訓練訓練課程-各課程最有幫助度分析（複選題）

第六章 其他行政配合事項

6.1 專家學者諮詢會議

一、辦理目的

針對本計畫所執行之化學物質風險評估相關工作，本計畫將辦理 2 場專家學者諮詢會議，每場次至少邀請 5 位專家學者參加。每場次預定為半天會議，與會人數 20 人。將供膳，並支付出席委員出席費與交通費，各場次將依不同的主題進行討論，冀透過此項諮詢會議，以利化學物質風險評估相關工作，提升計畫品質，並彙整會議上各專家之建議予以化學局。

二、會議內容

（一）二場次專家學者諮詢會議主題

二場次專家學者諮詢會議主題包含「課程規劃諮詢會議」及「教材內容諮詢會議」會議主題。

1.課程規劃諮詢會議

有關風險評估技術教育訓練會議議題，本計畫針對研擬之化學物質風險評估教育訓練課程，敬邀相關領域專家學者，就化學物質風險評估教材大綱規劃、課程內容與建議時數規劃、化學物質風險評估介紹工具與化學物質風險評估教育訓練和既有化學物質資料登錄連結等內容提供建議。並已於 109 年 4 月 13 日完成第一場次專家學者諮詢會議，第一次專家學者諮詢會議簽到單如附件五。

2.教材內容諮詢會議

針對本計畫編寫之風險評估教育訓練教材初稿，邀請相關領域之專家學者，就化學物質風險評估教材的教學目標、課程內容、課程效益、檢核資料/工具等呈現方式等內容提供建議。並已於 109 年 10 月 19 日完成第二場次專家學者諮詢會議，第二次專家學者諮詢會議簽到單如附件六。



三、辦理成果

二場次專家學者諮詢會議成果說明如下：

（一）課程規劃諮詢會議

環保署參考國際間針對化學物質登錄制度管理相關作法，「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」自 103 年 12 月 11 日施行，係為使我國化學物質管制能朝健全化學品管理方向發展，化學物質登錄的機制，要求化學品廠商提供必要安全資訊，以供化學品生命週期資訊之風險評估。依據既有化學物質第一階段登錄機制係為掌握國內製造或輸入廠商與化學物質數量現況，經篩選既有化學物質第一階段登錄資料中，在國內流通較廣泛、潛在危害性較高與資訊掌握較缺乏等化學物質，指定 106 種既有化學物質自 109 年 1 月 1 日起應於 2 或 3 年內完成標準登錄資料之提交，依據不同製造量或輸入量，提交化學物質之製造或輸入、物理、化學、毒理、暴露、危害評估或暴露評估。

化學物質風險評估訓練工作計畫規劃辦理化學物質風險評估教育訓練，協助化學物質風險評估技術作業國際合作。針對化學物質風險評估進行解析，並輔以範例研討及演練，藉此強化受訓人員對化學物質風險評估之概念及使用風險評估工具。化學物質風險評估訓練課程及相關訓練教材，製作分為「基礎理論與政府風險管理應用訓練課程」及「業界風險評估實作訓練課程」。依據計畫工作項目，「基礎理論與政府風險管理應用訓練課程」，教材內容包括危害確認、危害評估、劑量效應評估、暴露評估、風險特徵描述、風險評估工具等 6 個主題課程，業界風險評估實作訓練課程，教材內容包括化學物質風險評估概述、風險評估工具應用及範例說明等。

針對本計畫研訂之化學物質風險評估教育訓練課程規劃，邀請相關領域之專家學者，請委員就化學物質風險評估教材大綱規劃、風險評估教育訓練課程與建議時數規劃、化學物質風險評估介紹工具清單規劃等，提供建議意見，彙整如表 6.1-1 到 6.1-2 所示。

表 6.1-1 化學物質風險評估教育訓練課程-規劃方向及建議

項目	會議建議
整體規劃建議	1.本計畫整體架構著重於健康之風險評估，建議於計畫中所提及之風險評估應為「健康風險評估」。 2.依教育訓練對象及規模大小，作為課程的設計與教材編撰的依據，建議種子講師課程著重理論與實務並重，業界訓練應著重實務，在深淺程度上會有不同。 3.風險評估相關課程規劃以 QSAR 工具為主，建議風險評估課程也納入 OECD 測試方法的介紹，將標準測試方法與替代方法的關係做介紹。 4.相關名詞請參考環保署內如綜計處、土基會健康風險評估相關規範之名詞。 5.教材完成後，建議請各教材專家先行檢視教材可行性。工具部分，可請美國專家提供檢視及評論，以求教材完整性。 6.建議平均種子講師課程時數為危害評估（3 小時）、暴露評估（3 小時）、劑量效應評估（3 小時）、風險特徵描述（3 小時）、風險評估工具（4 小時）以及範例詳解及實作演練（4 小時）。教育訓練課程之建議時數，應整合各委員意見並微調。
化學登錄	1.無法由風險評估工具演算之長期毒性如胚胎毒性及致癌性評估，應考量合宜或權宜應對方法，以利業界化學品登錄應用。 2.建議規劃各單元課程時，能增加案例解說操作，以利業者實際申報時具體運用。 3.化學物質登錄規定如已有危害及暴露評估技術指引，建議各單元撰寫能予配合考量，相互呼應，俾使業者容易接軌法令規定。 4.目前課程規劃著重於健康風險評估，化學物質測試登錄作業中環境、生態及流布也佔了一半的比例，建議未來規劃可逐步納入相關的時數與師資。 5.實作課程內容規劃應與未來化學物質登錄作業規劃建議的風險評估及相關工具內容連結，提升實作訓練的效果。 6.建議第 8 項與第 9 項整理出如同既有化學物質標準登錄項目與危害評估工具的對應性，並附上其第 8 項與第 9 項之登錄細項資料。



表 6.1-2 種子講師及業者實作訓練課程-單元規劃及時數分配建議

項號	課程	會議建議
1	國際及國內化學物質法規介紹	1.建議種子講師訓練比照業界規劃，將法規介紹與風險評估概論納入，可予合併，並減少時數。
2	風險評估概論	課程內容規劃： 1.建議風險評估概論中之危害評估以及教材大綱第三單元之危害評估修改為危害確認。 2.化學登錄生態毒理資料繳交項目高達 16 項，建議考慮增加「生態毒理學」之章節。 種子講師訓練課程： 1.建議比照業界實作訓練規劃，將風險評估概論納入。 業界實作訓練課程： 1.業界實作訓練課程，建議風險評估概論調整為 1 小時。
3	危害評估（危害確認）	課程內容規劃： 1.危害確認與危害評估之內容相同，應合併之。 2.危害評估課程大綱中的人體資料若為流行病學之資料，建議改為「流行病學資料」。 種子講師訓練課程： 1.危害評估課程大綱的「文獻收集及統合分析」，建議可縮為 40 分鐘，而危害評估課程大綱的「動物測試及替代測試」可增為 1 小時 20 分。 業界實作訓練課程： 1.危害評估課程建議增加時數調整為 2.5 小時。 2.危害評估課程內容應包括釋放量估算，因此其課程時數建議增加為 4 小時。
4	劑量效應評估	課程內容規劃： 1.考慮課程前後連貫性，劑量效應評估課程應移至暴露量評估之前，課程內容應包括工具之說明介紹及運用。課時數建議延長為 6 小時，其中工具部分為 2 小時。
5	暴露評估	種子講師訓練課程： 1.暴露量評估課程應包括工具之說明介紹及運用，故時數建議延長為 6 小時，其中工具部分為 2 小時。 業界實作訓練課程： 1.暴露評估課程建議增加時數調整為 2.5 小時。



項號	課程	會議建議
		2.暴露量評估課程應包括工具之說明介紹及運用，故時數建議延長為 6 小時，其中工具部分為 2 小時。
6	風險特徵描述	課程內容規劃： 1.風險特徵描述應包含實例介紹。 2.建議是否可能增加「致癌風險與非致癌風險之估算」。
7	風險評估工具	課程內容規劃： 1.關於風險評估工具，工具種類繁多，於種子講師課程中皆可說明，針對業界實作訓練課程，建議應先評估選定一至兩種工具於課程中詳細講解實作，以利業者學習。 2.若未來會提供業界風險評估之工具清單，歐盟工具可能仍會是選項，建議課程中仍予增列，作重點說明。 3.建議風險評估工具拆成暴露評估工具（2 小時）及劑量效應評估工具（2 小時），原列風險評估工具課程建議除。 4.CompTox Chemicals Dashboard 及 EPI Suite(US EPA)所支援之登錄項目眾多，但仍缺乏 E-Fast 中可登錄之項目，應考量其實際應用性。 5.去年化學局的風險評估工具計畫中已有蒐集研析相關工具，建議可以參酌。 6.我國於風險工具中較缺少的是生態風險，應列為考量要件之一。且健康風險大部分可依國外範例，僅改變部分暴露參數即可。 7.E-Fast 為環境暴露評估工具，但其參數皆為美國環境之參數，且不容易變更參數，應思考其實用性與替代暴露評估工具。
8	範例詳解及實作演練	課程內容規劃： 1.建議工具實作練習時，能設計國內案列之模擬比對（歐盟工具亦可納入一併討論），以探討各項工具採用之問題與可行性。



本計畫後續辦理方式，綜整各專家學者之意見與討論，重新調整教育訓練課程時數及課程內容規劃，請參閱本報告章節 4.4。本計畫之主要目的是針對健康風險評估，關於生態毒理，尚需要考量業界是否能完整吸收，以及計畫執行期程，後續會進行評估。關於教育訓練課程教材的難易度，針對種子講師之訓練，教材規劃難度較高，而業界實作訓練，教材規劃較淺顯易懂，著重實務應用。風險評估工具部分，整體評估有利於業界登錄作業工具為方向，工具簡單易上手。範例詳解及實作演練的案例參考委員意見，儘量使用國內之案例。化學登錄繳交資料第 8 項與第 9 項能夠與既有化學物質標準登錄項目相呼應，本計畫團隊與「化學物質毒理及生態毒理資訊與風險評估技術建置計畫」團隊，其工作項目負責既有化學物質標準登錄之暴露技術指引等相關規劃，討論其細項。

（二）教材內容諮詢會議

第二次專家諮詢會議於 109 年 10 月 19 日舉行。化學物質風險評估訓練課程及相關訓練教材，製作分為「基礎理論與政府風險管理應用訓練課程」及「業界風險評估實作訓練課程」。針對本計畫已經完成化學物質風險評估教育訓練課程教材初稿，邀請相關領域之專家學者，與化學局及計畫委員共同商討教材內容之適切性與細節，就教學目標、教材內容結構、邏輯關聯及教學評量等，提供建議意見。表 6.1-3 彙整與會委員針對教材編排與內容的建議。

本計畫後續辦理方式，已依委員建議，補充及調整課程內容及上課時數，後續業界實作教育訓練的參訓者，也已篩選有化學登錄需求及化學相關背景基礎的人員參加課程。

表 6.1-3 種子講師及業者實作訓練課程-教材內容建議

項號	項目/課程	會議建議
1	教材與課程綜合建議	1. 針對各種資料在證據權重也能加以註明。 2. 各項講義應檢核重複程度，例如登錄制度法規部分有，在暴露評估工具及範例也有，建議能加以整合區分。 3. 多考量實際作業，亦即實際工作所需求之內容。 4. 種子與業界訓練時數多有差異，如兩者採用同一套教材，建議講授內容有作標記，如「延伸參考」等，以利區隔。 5. 因本次訓練是初次辦理，或者有考量在訓練主題下再加副標題，以聚焦本訓練目的（如「從內涵到應用」等）。 6. 建議登錄流程上放入九個單元中涉及哪一個單元，讓學員了解三天的上課時間要在九個單元中學習哪幾項才能完成登錄。 7. 計畫團隊老師皆為化學物質健康風險評估之專家，因此所編輯之課程作為風險評估訓練之基礎訓練非常合適。 8. 訓練的目標為化學物質登錄做準備，而我國化學物質登錄系統與歐盟相近，因此建議參考歐盟 ECHA 相關的風險評估指引與相關工具來協助編輯教材，如此會讓訓練與實務登錄結合更緊密。
2	國際及國內化學物質法規介紹	1. 教材資料較多，講授內容需篩選及調整講授時數。 2. 應強調國際間各國管理之異同及我國採取之主要規範來源及已修正之處，調整練習題深度。
3	風險評估概論	1. 風險評估概論單元二教材共 75 頁，授課時間分為 30 分鐘與 1 小時。因內容與其他單元有關，可否增加講授時間，或精簡(篩選)內容。 2. 風險評估概論，英文內容應重整為較簡單方式，定義應簡化，針對性要強，要內容與登記有相關。 3. 關於劑量效應曲線圖，建議再敘述說明或更換其他更合適的圖，將更有助於讀者解讀劑量效應曲線圖，包括 LD50、NOAEL 與 LOAEL 等。 4. 台灣一般民眾暴露參數彙編使用為 2008 年資料，建議更新為近年的民眾暴露參數資料。
4	危害評估 (危害確認)	1. 名詞有危害評估、危害鑑定、危害確認，請統一為危害確認。 2. 危害確認中介紹 SAR、動物實驗、流行病學等，建議將短期試驗及篩選試驗也納入。 3. 建議除了介紹 OECD QSAR Toolbox 之外，應扼要介紹其他 QSAR 資料庫之介紹。 4. 建議補充如何解讀 QSAR 預測報告(Prediction report)之



項號	項目/課程	會議建議
		結果，包括如何產出、選擇與說明 QMRF 之內容，將能更具體連結既有化學局化學物質登錄。 5. 第二部分：動物測試及替代測試方法內容可再更精簡。 6. 流行病學研究的基本介紹建議精簡，建議以流程圖或簡圖代替以文字敘述文獻收集過程，將更容易解讀。 7. 本單元的第四次單元規劃主題為：文獻等級判斷及統合分析，但內容似乎全部為流行病學研究資料，建議補充動物實驗資料(Animal studies)之文獻等級判斷及統合分析資料。 8. 釋放量：毒性及關注化學物質運作與釋放量內容敘述：建議能更與危害評估（危害確認）教材前面三個章節內容連結說明，將有助於危害評估（危害確認）實際應用在產業界精神的落實。
5	暴露評估	1. 關於統計方法，請考量學員之需求性。另針對以 biological monitoring data 進行 back estimation 之方法亦能加入。 2. 內容大多為英文說明，建議將內文重要專有名詞或敘述增加中英對照，以提高學員的學習效率。
6	風險特徵描述	1. 內容大多為英文說明，建議將內文重要專有名詞或敘述增加中英對照，以提高學員的學習效率。建議註明資料引用來源。
7	暴露評估工具範例詳解及實作演練	1. 簡報第 35 頁、36 頁（RCR 的計算）：操作順序上建議簡報第 35 頁、36 頁應該放在第 38 頁的後面（資料輸出 PEC）。這樣更符合教學順序，先有 PEC 再計算 RCR，學員會比較清楚。 2. 如果化學品沒有 PEL 也查不到推導無效應劑量(DNEL)或推導最低效應劑量(DMEL)，又或者查不到皮膚、呼吸相關參考劑量，是否可教導該如何處理？ 3. 在環境暴露風險評估部份，此 ECETOC TRA 的參數，只是給予物化性質與環境介質 PNEC 等參數，就可以算出 RCR 以及 PEC。這樣的話所有廠商計算出來的 RCR 是否都相同？是否應加入「每年製造噸數」的參數之使用，這樣可能就會有區隔。 4. 計算出來的 RCR>1，建議提供未來化學局可能的措施，亦可讓學員了解此軟體計算時未考慮廠商廢水、空氣的排放量，去除率等限制。 5. 建議提供既有化學物質共同登錄時，面臨各公司的年製造量以及製程、員工暴露狀況均不相同時，此軟體用於共同登錄時的處理原則。

6.2 進度管理會議

為落實本計畫執行之品質與進度控管，除召開查核點之審查會議外，另不定期配合計畫工作需求，召開會議及定期工作會議。藉由會議討論、溝通、與協商，適時調整計畫執行方向。本計畫共計出席化學局召開會議 3 場如下表 6.2-1。因應嚴重特殊傳染性肺炎疫情，改採視訊、電子郵件、電話或書面資料說明等方式，持續進行討論與溝通。

表 6.2-1 進度管理會議場次彙整表

項次	需求類別	完成日期	內容
1	1 月會議	109/01/15	教育訓練課程大綱及時數規劃說明
2	啟動會議	109/02/24	本計畫各項工作執行規劃說明
3	計畫變更工作會議	109/07/07	計畫變更工作規劃說明



6.3 其他臨時交辦事項

為達成工作目標之指定事項與其他臨時交辦事項，包括與教育訓練相關之安排準備及聯繫協調，並協助配合機關規劃之各項行政事務，本計畫共計協助 3 項臨時需求。協助事項依需求類別統計分析如下表 6.3-1。

表 6.3-1 臨時交辦事項統計表

項次	需求類別	完成日期	內容
1	美國環保署風險評估工具	109/03/18	經過顧問及本計畫團隊會議討論，建議美國環保署專家學者來臺，介紹工具 CompTox Chemicals Dashboard、EPI Suite 與 E-FAST，僅選擇工具數種，以利熟習操作及進行深入學習。
2	風險評估教育訓練規劃	109/07/17	提供化學物質風險評估教育訓練規劃（初稿）
3	風險評估教育訓練辦理計畫	109/10/14	提供風險評估教育訓練辦理計畫，包括場次、時間、地點、授課師資及課程表等資訊。

第七章 結論與建議

為落實強化化學物質風險評估與風險溝通、充分揭露化學物質安全資訊，除持續現有之化學物質登錄資料蒐集及管理外，109年1月1日起，登錄人應依分期規定，完成既有化學物質標準登錄，資料包括業者提交的危害評估及暴露評估，我國化學物質風險評估的重要性逐漸提升。本計畫自108年12月27日執行至109年12月31日，工作項目包含：研析商品風險評估政策、規劃辦理化學物質風險評估教育訓練、協助化學物質風險評估技術作業國際合作，以及其他行政配合事項等四大項目。期能健全主管機關後續進行風險評估之量能，並符合國際潮流，在人體健康和環境品質上，有更高層次的保護與安全管理。

7.1 結論

一、研析商品（含化學品、製成品）管理評估制度

（一）蒐集國際（包含歐美日）之商品管理評估制度並分析差異

蒐集歐盟 REACH 法規化學物質安全評估機制、非食品類消費品快速預警系統、美國毒性物質管理法之化學物質安全管理措施及消費者產品安全相關管理機制、日本化審法之化學物質評估及監管規定、與消費生活用品安全之相關管理制度。其中歐盟風險評估制度於上市前以「沒有資料就沒有市場」(No Data, No Market)進行嚴格控管，後市場則由歐盟及其會員國依據評估結果進行化學物質分級管理，搭配稽查機制，並透過非食品類消費品快速預警系統進行商品資訊快速分享；美國則於上市前評估化學物質及其用途並依結果進行風險管理，而美國聯邦機構分工明確，於後市場管理部分主要由美國環保署負責跨部會協商，權責單位各依管理項目進行協調實施管理；日本亦藉由執行化學物質風險評估，並依結果進行風險管理。

另比較分析我國與歐盟、美國、日本之化學物質風險評估制度，並與歐盟、美國及日本消費性商品風險評估比較，其中有關化學物質風險評估制度，因歐美發展較早，管理範疇較廣且有明確定義，而歐美日三國皆針對主管機關或業者皆有訂定風險評估指引及重點規範，



雖採不同評估策略，但皆依評估結果進行不同層次的分級管理；消費性商品風險評估部分，歐美日皆有相關之風險評估方法與工具，其評估方法與化學物質風險評估不同。

除前述項目，亦分析我國登錄辦法與歐盟 REACH 管理標的之類型、定義，與製造輸入註冊之規範，其中歐盟 REACH 法規的成品定義涵蓋商品及消費品，風險評估及管理範疇涵蓋化學物質、含有化學物質的商品及消費品，我國登錄辦法管理範疇則涵蓋化學物質及排除成品，不同於歐盟 REACH 法規。

（二）研析我國商品優先管理評估制度

透過對我國商品優先管理評估，可於化學產業與產品廠商在進行商品設計與評估商品安全性時，即納入綠色化學的概念，推動化學物質安全替代制度，並依照化學物質在產品之用途，進行化學物質安全評估。而歐盟 REACH 法規對化學品的限制和授權政策，可間接推動產業進行化學物質安全替代。我國可參考歐盟對於風險評估與管理相關機制，以風險評估結果為導向，重新檢視我國毒性化學物質之管制濃度及用途清單；亦可參考歐盟主題性稽查，可通盤考量管理量能，著重於化學物質及混合物之稽查。另有關美國跨部會合作及資料分享，我國可藉由檢視公眾、消費者可能暴露之化學危害類型與暴露情境等可能情形，依風險評估結果相關資訊，由其他部會依事業目的之主管機關主責商品資訊進行管理。

二、建立化學物質風險評估教育訓練制度及設計課程

（一）盤點我國化學物質風險評估管理相關領域專業人力

本計畫盤點國內化學物質風險評估管理相關領域專家人才量能，作為國內化學物質風險評估人才培養之師資；建立專業知識顧問講師團，輔導國內人員提升相關職能。目前已盤點我國化學物質風險評估專家，多隸屬職業安全衛生、食品安全、公共衛生、或風險評估相關之大專院所，多有毒理學、風險評估相關經驗，可視各專家學者專長，規劃指導各項專業訓練課程。

（二）蒐集國際化學物質風險評估工具及訓練制度

研析歐、美、日風險評估工具，歐盟以 Chesar 等工具、美國使用 EPI suite、E-FAST 及 ChemSTEER 等工具、日本使用 NITE 機構開發之 CHEM-NITE 及 PRAS-NITE 等作為風險評估工具。訓練制度部分，歐盟會員國多有開立相關訓練課程；美國有 Trainex 平台、CERCLA 教育中心、及美國環保署永續未來訓練研討會課程；日本化學工業協會引入風險評估工具 BIGDr.Worker，提供網站及研討會協助會員。

（三）研訂化學物質（含製成品）風險評估訓練課程及相關訓練教材

規劃 2 套風險評估訓練課程，包含：基礎理論與政府風險管理應用訓練課程，與業界風險評估實作訓練課程，其中理論課程包含：化學物質風險評估原則及運用基礎課程，內容有：危害確認、危害評估、劑量效應評估、暴露評估、風險特徵描述、風險評估工具等六個主題；業界實作課程則為化學物質風險評估之方法及實作課程，課程單元與化學物質登錄資料項目連結並提出適用性工具供參，其課程包括：化學物質風險評估概述、風險評估工具應用及範例說明等主題；兩套訓練課程之內容、學科比重、與授課時數長短，依種子講師及業界課程授課對象進行課程比例調整。

於訓練課程邀請國內相關領域專家學者授課，並委由專業師資編訂精實教材，其中業者實作課程為協助業者登錄作業，課程設計除配合既有化學物質登錄流程進行安排，亦著重風險評估工具、範例及實作演練規劃，提供危害評估工具參考清單，協助化學登錄業者填補數據缺口，並於 9 項課程單元製作近 600 張簡報，以專業師資指導，配合既有化學物質登錄流程進行課程教學，藉此協助化學物質登錄業者進行既有化學物質登錄作業。

另生態風險教材係依美國生態風險評估架構建立課程單元並完成教材編撰，增編生態毒理學概述、環境危害評估、環境劑量效應評估、環境暴露評估、環境風險特徵描述等 5 個主題教材，為使訓練教材內容易於受訓人員閱讀，以簡報形式，藉由圖文並茂呈現方式，製作近 250 張簡報。



三、協助化學物質風險評估技術作業

（一）協助辦理化學物質風險評估技術教育訓練

109 年 11 月 3 日至 11 月 5 日於國立臺灣大學公共衛生學院拱北講堂，協辦一場次種子講師訓練課程；11 月 10 日至 11 月 12 日於同場地協辦一場次業界實作訓練。彙整教育訓練實際課程製作紀錄，作為研訂化學物質（含製成品）風險評估訓練課程及教材之參考依據。

（二）研訂化學物質（含製成品）風險評估訓練課程及教材

兩場風險評估訓練課程之過程與學員意見，經過整理校對後，彙整作為化學物質（含製成品）風險評估訓練課程及教材之參考依據。

四、相關行政配合事項

以「課程規劃」及「教材內容」為主題，辦理 2 場次專家諮詢會議。首場會議針對教育訓練大綱、各單元時數、及風險評估工具教學種類規劃進行深度討論。第二場專家諮詢會議，則討論已完成之種子講師訓練課程教材，及業界風險評估實作訓練課程之教材初稿、課程呈現方式、及課程內容調整方向，並進行諮詢。

7.2 建議

一、業界風險評估實作訓練課程由 3 日調整成 2 日

經本次業界實作課程的試行經驗，發現部分課程項目的內容概念可合併貫通，或精簡濃縮，倘將原 3 日課程調整課程項目及時數成 2 日，將能在更簡短的時間達到訓練成效，促進業界參與意願。初步規劃之業界風險評估實作訓練單元課程及時數建議詳表 7-1，另實作訓練課程表規劃可參詳表 7-2。

二、課程可研議納入生態風險評估教材

教育訓練課程以人類健康風險評估為主，未來除持續辦理人類健康風險評估課程外，可研議納入生態環境之風險評估課程，使化學物質風險評估課程更臻完整。

三、分級調整教材（基礎理論更理論，業界實作更實用）

2 場次教育訓練課程針對不同領域之學員進行訓練，意見回饋顯示，因接受教育訓練之最終目的不同，對於課程內容的理論性與實用性有不同需求。對於種子講師，可增強基礎理論部分並連結實作課程，讓種子講師的知識背景更完整，有助其未來授課；對業者而言，實際演練與操作則為其最重要目標。因此，未來業者課程可研議減少理論時數，加強案例解說與工具實地操作訓練。教材內容之程度可更加客製化，並就學員之意見回饋與需求進行修改，讓教材更符合實際需要。

四、連結化學物質登錄流程，提供業者完整實作經驗

業者多因有化學物質登錄需求而接受教育訓練，然風險評估僅化學物質登錄其中一部分。未來待危害評估及暴露評估撰寫指引公開供業者參閱後，業者訓練課程可研議配合指引內容著重於實例操作，藉此協助業者完成演練化學物質登錄程序，不論對自行登錄或委外操作之業者皆有相當程度助益。

表 7-1 業界風險評估實作訓練單元課程及時數建議（2 日課程版本）

課程主 單元項 目	風險評 估概論	劑量效 應評估	危害 評估	劑量效 應評估 工具	暴露評 估	風險特 徵描述	範例詳 解及實 作演練	暴露評 估工具
時數	2	2	2	2	2	1	3	2



表 7-2 業界風險評估實作訓練課程表（2 日課程版本）

第一天	第二天
9:10-10:00 風險評估概論	9:10-10:00 暴露評估
10:10-11:00 風險評估概論	10:10-11:00 暴露評估
11:10-12:00 危害評估	11:10-12:00 風險特徵描述
12:00-13:00 午餐	12:00-13:00 午餐
13:00-13:50 危害評估	13:00-13:50 暴露評估工具
14:00-14:50 劑量效應評估	14:00-14:50 範例詳解及演練
15:00-15:50 劑量效應評估	15:00-15:50 範例詳解及實作演練
16:00-16:50 劑量效應評估工具	16:00-16:50 範例詳解及實作演練
17:00-17:50 劑量效應評估工具	17:00-17:50 範例詳解及實作演練

附件一

評選會議

審查意見及回覆

108 年化學物質（含製成品）風險評估訓練制度規劃工作計畫（案號 108A028）廠商答覆情形表		
提問順序：1	委員姓名	許仁澤
註：1.請以楷書寫以便繕打。 2.請針對應徵機構提出之計畫書應加強及修改部分摘錄。		
審查意見	廠商答覆情形	
提問事項： 1. 建議加強與化學局相關溝通。 2. 建議評估學術機構、學校、人才培養規劃。 3. 課程規劃請與委託機構研商確認。 4. 業者參訓資格建議加以規範。 5. 專家會議議題請儘速規劃。	1. 持續與化學登錄、風險評估與管理研析相關計畫間溝通，會同相關計畫如毒理及風險評估技術案及登錄業務案計畫，持續橫向溝通，包括既有化學物質標準登錄及相關教材規劃，考量其適用性以建立制度。 2. 持續與國內的學術機構、學校進行可行性評估及討論，促成國內學術機構、學校參與人才培養之意願及規劃。 3. 將規劃與委託機構研商確認課程規劃的目標性、具體性及實用性。 4. 對於業界風險評估訓練，未來擬訂參訓資格條件或加以篩選，以提高學習意願與成效。 5. 計畫擬辦理2場次專家學者諮詢，目前已辦理1場次專家學者諮詢會議「風險評估技術教育訓練諮詢會議」。未來預定辦理「風險評估教育訓練教材諮詢會議」，將會依計畫執行，進行後續調整。	
投標廠商簽名：長榮大學		108 年 12 月 12 日

108 年化學物質（含製成品）風險評估訓練制度規劃工作計畫（案號 108A028）廠商答覆情形表		
提問順序：2	委員姓名	李俊福
註：1.請以楷書寫以便繕打。 2.請針對應徵機構提出之計畫書應加強及修改部分摘錄。		
審查意見	廠商答覆情形	
提問事項： 1. 本計畫應著重於國外制度的蒐集與國內制度的建立，並與其他相關計畫合作聯繫相互支援。 2. 訓練課程之重點除基礎理論外，應首重評估工具的應用，由範例的操作瞭解哪些參數急待建立。 3. 風險評估屬主管機關範疇，如優先分級機制及風險管理是否列訓練課程之教材中？ 4. 邀請美國 2 位專家講解評估工具前，建議先請國內熟悉該工具之學者先行講解（研習）。	1. 將持續蒐集國際化學物質風險評估教育訓練相關制度，配合國情研提及建議相關制度，另與相關計畫如毒理及風險評估技術案及登錄業務案計畫，持續橫向溝通，包括既有化學物質標準登錄及相關教材規劃，考量其適用性以建立制度。 2. 訓練課程重點除基礎理論外，將著重相關評估工具應用，以實用性為目的，蒐集進一步資料，請參閱本報告第 4.2 章節。 3. 後續將考量「優先分級機制」及「風險管理」納入訓練課程之可行性及必要性，與化學局研商確認後，進一步規劃。 4. 規劃於美國 2 位專家來臺參加訓練前，協請專家提供相關教材內容予本計畫參考，請參閱本報告第 6.3 章節。	
投標廠商簽名：長榮大學		108 年 12 月 12 日

108 年化學物質（含製成品）風險評估訓練制度規劃工作計畫（案號 108A028）廠商答覆情形表		
提問順序：3	委員姓名	李俊璋
註：1.請以楷書寫以便繕打。 2.請針對應徵機構提出之計畫書應加強及修改部分摘錄。		
審查意見	廠商答覆情形	
提問事項： 1. 未來風險評估之訓練對象，若以業者為對象，由於業者之運作內容不同，未來如何規劃之？ 2. 未來化學物質風險評估教材之編寫如何與其他訓練機構之內容區隔，未來可否通用？ 3. 受訓後有無證照等？有無法規授權？ 4. 課程內容危害確認與危害評估重疊，請擇一。 5. 本風險評估為健康或生態，請檢核。	1. 訓練內容將以實用性範例為主，課程已規劃風險評估工具、範例詳解及實作演練，請參閱本報告第 4.4 章節。 2. 已訂定訓練對象範疇，課程已規劃國際及國內化學物質法規介紹，以化學相關法規如化學物質登錄及毒性化學物質管理等為主要參考及介紹依據。 3. 將蒐集彙整國際風險評估訓練及證照相關法規規定，以規劃後續教育訓練制度。 4. 本計畫參考委員及團隊顧問教授群建議，危害確認與危害評估，擇一保留危害評估課程，請參閱本報告第 4.4 章節。 5. 目前課程規劃納入健康風險評估，生態風險評估部分後續將視其合宜性、適切性及必要性，將與化學局確認是否納入。	
投標廠商簽名：長榮大學		108 年 12 月 12 日

108 年化學物質（含製成品）風險評估訓練制度規劃工作計畫（案號 108A028）廠商答覆情形表		
提問順序：4	委員姓名	吳文娟
註：1.請以楷書寫以便繕打。 2.請針對應徵機構提出之計畫書應加強及修改部分摘錄。		
審查意見	廠商答覆情形	
提問事項： 1. 服務建議書第 1-8 頁，重要之工作事項有 2 套課程與 2 場教育訓練，請說明課程（教材）對象與訓練參加者。 2. 依第 6-3 頁計畫組織架構，請說明執行工作分工。 3. 因 106 種指定化學物質會於 109 年施行登錄新制度，建議教材與課程訓練可重點強化業界實務上之能力。 4. 編訂教材建議要有更細部的時程，故第 5-3 頁對種子教師與專家諮詢之預定進度或許可再配合需要調整。	1. 一為基礎理論與政府風險管理應用訓練課程，初步規劃對象主要為初學者或政府相關人員，課程著重理論基礎介紹及管理應用。另一課程為業界風險評估實作訓練課程，初步規劃對象主要為業者，課程重視實用性及應用性。 2. 陳秋蓉教授、張振平副教授、吳俊德助理教授組成風險評估制度及政策組，主要研析規劃及負責完成「評估研析商品風險評估政策」的工作任務。莊侑哲副教授及本計畫顧問，主要研析規劃及負責完成「化學物質風險評估教育訓練制度及設計課程」。計畫人員將協助風險評估技術國際合作及辦理教育訓練的工作。 3. 將進一步瞭解化學登錄制度相關規定，評估及納入課程與教材規劃的可行性，使其可應用於業界實務上。 4. 已檢視及規劃細部課程大綱及預定進度，請參閱本報告第 4.4 章節。	
投標廠商簽名：長榮大學		108 年 12 月 12 日

附件二

啟動會議

審查意見及回覆

化學物質（含製成品）風險評估訓練制度規劃工作計畫

啟動會議審查意見回覆

項次	化學局意見	後續辦理情形
1	配合新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法，除業者須依法登錄資訊外，本局亦須專業審查業者登錄資訊，故提升相關從業人員專業知識及本局審查量能至關重要。本計畫教育訓練課程、教材、對象、目的等皆為重點內容，應整合各方多元需求，規劃具延續性、可持續更新之長期教育訓練制度。	本計畫教育訓練受訓對象除了業者及學術界，尚有規劃政府相關從業人員，除可增強專業知識外，亦將協助提昇化學局登錄資料之審查能力，請參閱本報告第 4.4 章節。
2	應與綜合規劃組相關計畫區隔或整合，以建立專業人員之訓練制度為目標，進行整體規劃。證照制度可參考國內現有專責人員制度，並可檢視甲級毒性化學物質專業技術管理或其他專責人員之訓練內容，是否有風險評估相關課程。本計畫設計之訓練課程，未來亦可供其他涉及風險評估之專業人員訓練使用。	有關教育訓練課程及教材之規劃主要針對相關從業人員，以提昇其專業知識及登錄資料內容合理性辨識能力為目標進行示範教學，後針對訓練成果及學員意見進行蒐集，作為後續訓練人數、制度、課程內容等調整之依據。目前教育訓練規劃主要以輔導為主，未來視教育訓練成果情形提出相關證照制度之規劃。
3	可考量以工作坊形式邀請國外專家辦理教育訓練，並與國外持續互動，促進國內外之風險評估及化學物質管理資訊交流，以增進國內相關從業人員之專業知能，亦可回饋於我國風險評估及管理制度。	目前規劃以工作坊形式進行工具實作之技術研習與交流，請參閱本報告第 4.4 章節。
4	簡報所提之商品範疇甚廣，建議以化學物質及相關製成品為研析風險評估的主要對象。	本計畫針對風險評估制度進行各國政策蒐集比較，並針對化學品與製成品內容進行研析，提出我國管理評估適用性建議，請參閱本報告第 3.2 章節。
5	盤點之產、官、學、研等領域專家學者，其專長若與教育訓練課程之專業項目相符者，可視需求納入種子講師	持續進行產官學研界之專業人才之盤點，以建立國內風險評估人才資料庫及納入種子講師備

項次	化學局意見	後續辦理情形
	備選名單。	選名單。請參閱本報告第 4.1 章節。
6	建議列舉風險評估之工具種類清單，說明評估工具之選定原則，並盤點國內參數缺漏情形。另就資訊可靠性、國內適用性，自蒐集所得之風險評估工具中挑選供教育訓練使用。	國外風險評估工具內建之相關參數多符合各國國情，本計畫蒐集國內相關資訊提出建議。另風險評估工具教學種類，將考量使用對象適用性、操作簡易性及法規需求切合性進行建議。課程已規劃風險評估工具，請參閱本報告第 4.4 章節。
7	如訓練課程比照衛生福利部化粧品安全資料簽署人員之概念設計，則課程或訓練對象皆應以協助業者完成標準登錄為目的進行規劃，以提升業者準備登錄資料之能力。	風險評估訓練作業期程短期規劃，因應優先指定既有化學物質標準登錄規定，辦理化學物質風險評估訓練，協助廠商進行危害評估及暴露評估。訓練內容將以實用性範例為主，課程已規劃範例詳解及實作演練，請參閱本報告第 4.4 章節。

附件三

第1次工作進度報告

會議委員意見回覆

化學物質（含製成品）風險評估訓練制度規劃工作計畫

第 1 次工作進度報告會議審查意見回覆

項次	化學局意見	後續辦理情形
1	契約原規定邀請至少 2 位美國專家學者來臺講授課程，俟今年 6 月底完成訓練教材後，視疫情發展再決定是否依原計畫邀請。屆時如確定無法邀請專家學者來臺，則請規劃替代方案，必要時辦理契約變更。	本計畫已發文為「邀請美國專家學者來臺講授課程」之執行提出疑義，並規劃替代方案，將配合辦理契約變更。
2	第 3-22 頁表 3.1-1 分析不同國家間之制度差異，其中部分內容因表格限制而簡化，可能造成讀者誤會，宜再確認實際制度規定並調整其表達方式。另請協助蒐集並釐清表列國家中商品、製成品、成品、消費品、產品等名稱相近之名詞定義。	已進行用字調整及彙整名詞定義，請參閱本報告第 3.1 章節。
3	報告部分圖表解析度偏低，建議調整以利閱讀。風險評估相關文字、圖表及專有名詞，請與本局風險評估相關計畫所用一致。	已調整報告圖表解析度。文字、圖表及專有名詞也調整完成。
4	風險評估工具完成盤點後，請分析各種工具之適用性，並篩選適合訓練課程之工具。	本計畫將針對風險評估工具進行蒐集及比較，請參閱本報告第 4.4 章節。

附件四

教育訓練教材

簡報模板

附件三-教育訓練教材簡報模板

化學物質風險評估教育訓練教材



風險評估概論(1)

1

教材大綱

2

1.國際及國內化學物質法規介紹

介紹國際化學物質法規趨勢

介紹毒性及關注化學物質管理法、登錄辦法

2.風險評估概論

風險評估概論(1) ✓

風險評估概論(2)

單元習題

3.危害評估(危害確認)

危害評估(1)

危害評估(2)

危害評估(3)

單元習題

4.劑量效應評估

劑量效應評估(1)

劑量效應評估(2)

劑量效應評估(3)

單元習題

5.暴露評估

暴露評估(1)

暴露評估(2)

暴露評估(3)

單元習題

6.風險特徵描述

風險特徵描述(1)

風險特徵描述(2)

單元習題

7.風險評估工具

風險評估工具(1)

風險評估工具(2)

風險評估工具(3)

單元習題

8.範例詳解及實作演練

範例

實作演練習題

2

本單元大綱

3

- ◆ **01** 危害評估
- ◆ **02** 劑量效應評估
- ◆ **03** 暴露評估
- ◆ **04** 風險特徵描述
- ◆ **05** 單元習題



3

風險評估概論(1)

4



危害評估
/Hazard assessment

4

危害評估/Hazard assessment

5

5

單元習題

6

6

THE END

7



謝謝聆聽

附件五
第一次
專家學者諮詢
會議簽名單

行政院環境保護署毒物及化學物質局會議簽名單

會議名稱：「化學物質（含製成品）風險評估訓練制度規劃工作計畫」
第 1 場專家學者諮詢會議

時 間：109 年 4 月 13 日（星期一）上午 10 時整

地 點：視訊會議(<https://meet.google.com/goq-yjgz-jz>)

主 持 人：許組長仁澤

紀錄：謝泊諺

出（列）席單位及人員：

機關或單位名稱	職 稱	簽 名
	專家學者委員	王順成
	專家學者委員	吳文娟
	專家學者委員	李俊璋
	專家學者委員	侯文哲
	專家學者委員	許曷奇
	專家學者委員	葉沛杰（請假）
評估管理組	組長	許仁澤
	專門委員	林松瑾
	技正	金承漢
	高級環境技術師	陳曉真
	高級環境技術師	崔君至
	高級環境技術師	賴正庸
	高級環境技術師	張容蓉
	技士	謝泊諺

機關或單位名稱	職 稱	簽 名
長榮大學	院長	陳秋蓉
長榮大學	副教授	莊侑哲
長榮大學	助理教授	吳俊德
長榮大學	計畫兼任助理	黃詩媛
長榮大學	計畫顧問	洪榮勳
長榮大學	計畫顧問	陳秀玲
長榮大學	計畫顧問	陳家揚
環資國際有限公司	總經理	黃義芳
環資國際有限公司	副總	倪雅惠
環資國際有限公司	專案經理	王聖銓
育成環保有限公司	經理	陳柏霖
育成環保有限公司	經理	鄭雅禎
育成環保有限公司	副理	盧則豫
環化有限公司	工程師	簡宇涵
瑞昶科技股份有限公司	專案經理	賴允傑
瑞昶科技股份有限公司	工程師	陳歆妤
瑞昶科技股份有限公司	專案副理	蔡昀達

附件六-第2場專家 學者諮詢會議簽名 單

行政院環境保護署毒物及化學物質局會議簽名單

會議名稱：「化學物質（含製成品）風險評估訓練制度規劃工作計畫」第2場專家學者諮詢會議

時間：109年10月19日（星期一）上午10時整

地點：財團法人中國家庭計劃協會會議室

主持人：許仁澤組長

許仁澤

紀錄：謝泊諺

出席（列）席單位及人員：

機關或單位名稱	職稱	簽名
專家學者委員		
	副教授	侯文哲
	特聘教授	李何瑞
	講座教授	王順成
	環保署退休	吳文峰
	高科大教授	許昂奇
毒物及化學物質局	專門委員	林松樺
	技正	金孝謙
	高級環境技術師	張春蓉
	技士	謝伯諺
	高級環境技術師	侯君至

機關或單位名稱	職 稱	簽 名
長榮大學	教授 李曉名	陳秋君
	助理教授	陳容龍
	助理教授	吳俊傑
	瑞和	蔡明達
	台大教授	陳宏揚
	環資會	洪美勳
	台大	吳幸洋
	成大高工	陳香玲
育成環保	協理	黃怡鳳
	副理	黃德芳
	經理	鄭雅祯
環資	經理	曾昭立
長榮大學	專任助理	黃詩媛

附件七-期中報告審 查意見回覆

**化學物質（含製成品）風險評估訓練制度規劃工作計畫期中報告審查會
意見回覆**

審查意見	廠商答覆情形
吳委員文娟	
1. 第三章與第四章蒐集之國際評估制度、工具等英文資訊，請將重要部分翻譯成中文並作摘述。	已將重要部分翻譯成中文並作摘述，請參閱本報告第 3.1 章節及第 4.4 章節。
2. 蒐集目前似由 LCSA 法規取代 TSCA (P3-8)，而美日之消費品係由其他法規管理(P3-12, P3-17)，我國之製成品亦會涉及其他法規，故表 3-21，請修正並補充其他法規。	已調整用字並彙整涉及之法規，請參閱本報告第 3.1 章節。
3. 國內很多大專院校的環工(科、管)…科系亦有開設風險評估課程，後續盤點時可補充。	遵照辦理，並於期末報告中呈現。
4. 如要建立風險評估專業人才之資料庫，宜依階段性目的建立，並隨實務執行情形，逐年擴充。	遵照辦理，目前風險評估專業人才資料庫主要依風險評估教育訓練教材編列需求建立，因計畫新增生態風險評估教材的單元，會再依照新增之單元及實務執行面更新專業人才資料庫。
5. P4-22 空污防制人員管理辦法中新增「健康風險評估專責人員」，其辦理工作與培訓之課程及人員資格，請補充，並與本計畫相關工作比對。	已補充健康風險評估專責人員培訓之課程及人員資格，請參閱本報告第 4.3 章節。
6. 辦理種子講師與業界訓練時，可一併瞭解參訓者之學經歷背景與工作內容等資訊，以納入訓練成果分析。	已遵照辦理，種子講師訓練對象為化學局人員、本計畫團隊及其他相關計畫人員；業界訓練對象為中華民國化學工業責任照顧協會(TRCA)推薦既有化學物質標準登錄業者之會員。
王委員順成	
1. 表 2.1-1 我國登錄資料項目與登錄類型之第 9 項之暴露評估之風險特徵描述應另列。	依據新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法之附表表七-既有化學物質標準登錄－登錄資料項目，已將風險特徵描述納入第 9 項，因此無法另列。
2.P3-7 Rapex 中違規商品通報後，後續之處置行為措施為何？	後續之處置行為措施為商品召回、下架或禁止出口，請參閱本報告第 3.1 章節。
3.P3-12，化學局有二個計畫均列商品管理，也各有訊息來源及想法，應協調整合意見與建議。	毒化物專案計畫商品為商品管理實際執行面，本計畫為商品法規面及政策面，從不同面向提供意見與建議。

4.訓練教材專業性太高，通識性不足，應加修正，尤其英文教材應適量降低，尤其是對業者部分。	因訓練對象皆有經過篩選以及講師們有豐富授課經驗，於種子教師教育訓練(11/3-11/5)與業界實作教育訓練(11/10-11/12)時，使用英文教材授課，學員們皆能適應老師們的授課速度與內容。
5.暴露評估之教材有關工具應用，請說明應用重點，減少說明程序。	本次種子教師與業界實作教育訓練之暴露評估工具於課程中，由講師帶領學員們實際自行操作工具，並學習如何應用，成效良好。
李委員俊福	
1.部分圖表不夠清晰，例如圖 P2-2、P3-32。	遵照辦理，並於期末報告中改進。
2.P2-7 頁，所謂「目前缺乏風險評估機制」，其真正意涵為何？	我國化學物質風險評估目前尚未制定相關法規，化學物質評估，有危害資訊收集及危害評估機制，但尚未納入暴露評估及風險特徵描述機制，因此目前尚缺乏完整風險評估機制。
3.風險評估為商品管理制度的手段之一，期末是否再研析其他管理之工具或手段？	本計畫之工作項目與風險評估有關，其他管理之工具，有其他專案計畫進行研析。
4.參考歐盟之安全管理機制，應注意國情不同例如論壇、REF 等。	衡酌我國國情及稽查推動現況，建議建立原則性規範以提供因地制宜的彈性。
5.風險評估政策的研析應明確研析對象，例如僅涉及原物料之化學物質。	已補充說明，請參閱本報告第 3 章節。
6.表 4-1-1 之學者是否均告知並取得同意，表 4-1-2 是否有確定各單位。	人才資料庫主要盤點國內職業安全衛生、食品安全、公共衛生、環境工程、生物技術、生態與風險評估等專業背景之專家。僅做為人才資料收集使用，因此並未取得同意。

7.專責人員設置是否採分級制度？	風險評估目前處於教育訓練階段，因此在進行教育訓練時，會請業者指派專責風險評估相關作業之人員出席。初期規劃將不採分級制度，待試教及收集業者意見後，再逐步評估分級制度的可行性及納入專業人員設置，將與化學局商討進一步細節。
李委員俊璋	
1. 依目前之工作進度由表 1.5-1 顯示各工作項目，除國際合作因疫情影響外，其餘達成預期進度，尚可接受。	感謝委員指教。
2. 第二章，關於我國現況彙整分析，建議能有一小節明確指出我國目前欠缺之項目內容。	從法規角度補充說明，我國化學物質評估，有危害資訊收集及危害評估機制，但尚未納入暴露評估及風險特徵描述機制，因此目前尚缺乏完整風險評估機制。
3. 第三章，已回顧歐盟、美國、日本在非食品類消費商品之危害風險評估制度，在內文中多數指名各國有何制度，但未說明其落實執行之內容、方法或步驟，建議期末報告能呈現之。	已補充說明，請參閱本報告第 3.1 章節。
4. 關於 3.2 研析我國商品優先管理評估之制度，目前該章節只提出參考 REACH 及 LCSA 之制度，未提出我國之具體評估制度草案，請補充之，建議應有明確之管理機制及時程。	將補充說明，請參閱本報告第 3.2 章節。
5. 第四章，表 4.1-1 所列，國內學者專家，多在公衛環境，食安，建議加上環工、生態風險之專家。	遵照辦理，並於期末報告中呈現。
6. 關於風險評估之各種工具評估，建議應找幾種化學物質如：有機、無機，加以試行，評估其適用性或可行性。	已參考「108 年我國化學物質風險評估與管理研析計畫」，並摘錄該計畫蒐集之 5 種風險評估模式工具及試行雙酚 A 及富馬酸二甲酯評估其適用性或可行性。
7. 關於化學物質風險評估教材，未見內容僅有大綱，建議加速執行。	本計畫已於期中報告檢附完成之教材撰寫與兩次教育訓練課程。
8. 關於危害評估(危害確認)課程規劃 3-4 小時，內容包含釋放量，建議對於釋放量估算在課程中之比重能有適當規劃。	本計畫已於期中報告檢附教材，釋放量之內容已納入危害評估教材中。

陳委員美蓮	
1. 摘要：第 4 頁，計畫因有變更，請補充說明。	遵照辦理，並於期末報告中呈現。
2. 多為原文轉貼的圖、太模糊、字體小或全英文請改進及重點中文化。	遵照辦理，並於期末報告中改進。
3. 針對消費品 P3-7 歐盟 RAPEX，顯有不同的權責單位(非 ECHA 管轄)，日本、美國亦然，請確認未來化學局之標準登錄及審查之風險評估是否亦將消費品納入，此決定將影響本計畫風險評估工具與訓練制度(教材、對象、深度)之規劃適用性。P3-21 與 P3-22，各項目之間對象不完整，例如：法規及法規主管機關均非單一，請修正。	關於化學局之標準登錄及審查之風險評估是否亦將消費品納入，將與化學局商討。已彙整涉及之法規及法規主管機關，請參閱本報告第 3.1 章節。
4. 3.2 研析我國商品優先管理評估制度，本工項重點為何？較不明確。	將補充說明，請參閱本報告第 3.2 章節。
5. P4-1 本章所欲建立的風險評估以及教育訓練宜先界定範疇，並確定不同訓練對象訓練的目標的區隔。	已依不同訓練對象規劃不同的課程，分成種子講師訓練及業界實作課程，請參閱本報告第 4.4 章節。
6. 歐盟、美國均有發展不同用途的線上工具，亦有整合型的線上軟體工具，建議先詳細評析各工具的目的、輸入、輸出參數，規劃操作難易度與適用性比較，經討論統整我國適用的軟體組合，再根據這些軟體工具涉及的理論模型、科學基礎及軟體工具操作面，依不同訓練對象發展不同的課程模組，建立專屬化學物質登錄的風險評估訓練制度，以利於與其他的風險評估課程區隔。E.g. QSAR、ECETOC TRA(consumer exposure Model、Occupational exposure MOE 是否都納進來)。	已依不同訓練對象規劃不同的課程，分成種子講師訓練及業界實作課程，課程內容已納入化學物質登錄的危害評估及暴露評估，已簡述 QSAR 工具，並將重要暴露工具 TRA 進行評析，摘述輸入、輸出參數，規劃操作難易度與適用性，工具操作面已納入教材撰寫，請參閱本報告第 4.4 章節。

附件八-種子教師訓練 簽到單（3日）

附件九-業界實作訓練 簽到單（3日）

附件十 教育訓練教材

請掃描 QR code 或輸入雲端硬碟
的資料夾連結

教育訓練教材

1. 雲端硬碟資料夾連結：

<https://drive.google.com/drive/folders/1fIMBF56bVcRzoZWz0uBaU8jyWPF-KwhN?usp=sharing>

2. QR code



附件十一-期末報告

審查意見回覆

化學物質（含製成品）風險評估訓練制度規劃工作計畫期末報告審查會

意見回覆

審查意見	廠商答覆情形
劉委員宗榮	
1. 教育訓練課程內容充實，但未來學員背景程度可能不平均，學員對上課內容吸收效果將是挑戰。	如何依據業界的需求與程度進行分級，在報告建議做進一步討論，於報告 7-5 頁。
2. 計畫對各國使用之風險評估技術方法，均有詳細介紹，惟所用技術（方法）有所差異，可建議國內應採何種方法（如對商品風險評估政策）。	針對既有化學物質標準登錄業者，考量操作難易度及應用性，建議使用 ECETOC TRA Tool，該工具可同時進行職業暴露、環境暴露與消費者暴露評估，能減少業者不同情境下使用不同工具評估可能造成的混淆，亦可降低操作專業性門檻，且該工具已納入本計畫教材課程中。
3. 建議應限制風險評估人員之資格，參考如衛生福利部食品藥物管理署對安全評估簽署人員之資格限制。	TFDA 針對化粧品安全資料簽署人員有明訂資格，本計畫參考其做法後針對化學物質風險評估之受訓人員進行受訓資格規劃，相關內容詳見報告 4.3 節。
王委員順成	
1. 健康風險評估訓練教材是本計畫最有成就之部分，種子教師及業界訓練課程試教後之學員反映意見及實施效果之追蹤最為重要，例如學員吸收程度分析及對登錄案件之效果應有後續追蹤。	未來如何對學員後續追蹤，會依照化學局規劃進行。
2. 第 3-35 頁表 3.1-1 我國與歐盟、美國及日本化學物質風險評估作業中，風險評估項目之健康危害性項目僅包括短期毒性與致過敏性，美國則為短期毒性、刺激性及長期毒性，敘述不完整，應重新整理。至於評估原則，我國目前無，後續可比照歐盟方式修正改進。	已修正並補充說明，請參閱本報告表 3.1-1。
3. 我國商品優先管理評估之制度，毒物及化學物質局未來可朝確立何種商品為應施檢驗項目，及建立管制濃度及方法上。	我國毒性及關注化學物質管理法主要針對化學物質及製成品進行管理，其他商品部分建議依風險評估成果，針對應施檢驗項目、確立管制濃度及方法建立可透過國家化學物質管理會報進行跨部會協調化學物質風險評估及管理措施。

4. 化學物質風險評估之專業人員設置規劃及立意良好，但未來造成工廠中專業人員林立，業者恐怨言四起，如何整合其他專業人員，值得探討。	已修正並補充說明於報告 4.3 節。
吳委員文娟	
1. 第 3-56 頁第 3 章建議 2，可比較表 3.2-4 之歐盟與我國管理苯之差異，亦可顯示跨部會合作機制重要性。	已補充說明，請參閱本報告 3.2 節。
2. 第 4-2 頁表 4.1-1 國內學界風險評估專家盤點不盡完全，請考量呈現方式，教授列名原則不易拿捏。第 4-7 頁產、官、研界列名亦會遺漏，例如國內從事風險評估之顧問機構是否需列入？亦請考量呈現方式。	本團隊提供人才資料庫的初步搜集，未來可再進一步更新。 人才資料庫的蒐集主要針對產、官、公協會建置，暫不納入相關顧問機構。
3. 依第 5-14 頁及第 5-20 頁教育訓練成果調查，各課程幫助度分析最高比率為 25%，請說明。	已補充說明，請參閱本報告 5-9 頁及 5-15 頁。
4. 請說明第 5-14 頁表 5.3-5 認為種子講師部分課程幫助度較低之原因為何？以及第 5-20 頁業界需強化之能力分析。	已補充說明於 5-9 頁。最有幫助之課程只能選擇 3 項，做為規劃後續課程參考。
陳委員美蓮	
1. 表 3.1-1 詳細說明我國與歐盟等國化學物質風險評估之差異，因我國評估制度仍在建置，指引尚未公布，可就彙整之資訊，提供我國危害及暴露評估撰寫指引草案之參考建議。未來我國暴露及危害評估之對象，也應納入環境及生態（第 3-36 頁）。	遵照辦理，請參考表 3.1-1。
2. 我國成品(Article)不適用新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法，業者無須登錄，惟考慮消費者及一般族群之安全，成品建議納入化學物質生命週期風險評估之一環，由政府機關執行。	我國毒性及關注化學物質管理法主要針對化學物質及製成品進行管理，其他成品部分可回歸其他部會依照目的事業主管機關管理的商品資訊進行管理。
3. 範例詳解及實作演練之案例研究中，化學物質暴露評估情境之設定及評估使用工具，於教育訓練中是否採一致性之原則，方便業界於標準登錄之案例	針對既有化學物質標準登錄業者，本計畫考量操作難易度及應用性，建議使用 ECETOC TRA Tool，該工具可同時進行職業暴露、環境暴露與消費者暴露評

中遵守？以取得一致性之風險評估信度及效度。業界是否從訓練中確實瞭解不同化學物質於登錄中，危害及暴露評估不同情境下之模式工具及參數應用？建議可補充業界學員之回饋意見。	估，能減少業者不同情境下使用不同工具評估可能造成的混淆，亦可降低操作專業性門檻，且該工具納入本計畫教育訓練教材「暴露評估工具」及「範例詳解及實作演練」課程中，經課程學員回饋受益良多。未來將建立指引，引導業者遵循，提供適當工具給業者參考使用之。
李委員俊璋	
1. 依表 1.5-1 顯示各工作項目之進度均已完成，進度掌握符合預期進度。	感謝委員指教。
2. 第 2 章期中報告審查意見要求要專整 1 小節說明於化學物質管理及風險評估中尚未完成者，以對應此計畫，意見已回覆但未納入本文，請補充修正。	已補充說明，請參閱本報告第二章。
3. 圖 3.1-3 歐盟化學品註冊、評估、授權和限制法規 (Regulation on Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals, REACH) 之化學物質安全評估中，請補充說明高關注物質之制定基準為何？	歐盟 REACH 之化學物質安全評估中，高關注物質係指具有致癌、生殖細胞致突變性或生殖毒性 (Substance of Carcinogenic, Mutagenic or Toxic for Reproduction, CMR)、持久性、生物累積性及毒性 (Persistent, Bioaccumulative and Toxic, PBT)、內分泌干擾特性物質。(已補充說明於報告 3.1 節)
4. 表 3.1-1 統整歐盟、美國、日本及我國化學物質風險評估作業內容，值得肯定。建議加 1 欄建議，說明我國制度可借鏡處。。	已補充說明，請參閱本報告表 3.1-1。
5. 表 4.1-1 及表 4.1-2 列舉不完整，表 4.1-1 建議再蒐集相同學校具相關風險評估課程或研究之科系教師，表 4.1-2 產、官、研建議納入行政院農業委員會及臺灣室內環境品質學會。	本團隊提供人才資料庫的初步搜集，未來可再進一步更新。 行政院農業委員會及臺灣室內環境品質學會及其他已補充於表 4.1-2。
6. 第 4-30 頁化學物質風險評估受訓人員資格，建議參考其他法規之專責人員或考試院高等及普通考試之技師規定。	本計畫參考 TFDA 化粧品安全資料簽署人員資格規定，針對化學物質風險評估之受訓人員進行受訓資格規劃，相關內容詳見報告 4.3 節。

7. 表 4.4-1 至表 4.4-3 標註長榮大學者，請列出撰寫教師。	已補充於表 4.4-1 至表 4.4-3。
8. 表 5.3-2 顯示有 1 位學員對種子教師課程非常不滿意，是否為開放式問題，請其回答不滿意之理由，若有則請提供。	由於滿意度調查問卷是採不記名的方式，因此於回收問卷後若發現有不滿意意見，無法進一步瞭解。
毒物及化學物質局	
1.簡要版及詳細版摘要均缺英文部分，請於修正稿補齊。	已補充，請參閱本報告簡要版及詳細版摘要。
2.請刪除生態風險評估相關教材簡報中單元習題之空白頁。	已遵照辦理。
3.第 7 章結論與建議請依契約書附件 3 規定格式撰寫，並分立即可行建議及中長期建議。其中結論請摘述研究成果或辦理情形，建議則請補充教育訓練規劃之具體調整內容。	已補充，請參閱本報告第七章。

統一編號：42468506

*「本報告僅係受託單位或計畫主持人個人之意見，僅供本局施政之參考，不代表本局立場。」

*「本報告之著作財產權屬行政院環境保護署毒物及化學物質局所有，非經行政院環境保護署毒物及化學物質局同意，任何人不得重製、仿製或為其他之侵害。」