附件一 危害確認

風險評估第一步驟即是對暴露物質有所瞭解，因此需先進行危害確認(hazard identification)。危害確認係一種定性之風險評估，即針對應評估污染物之固有毒性進行確認，並了解暴露此物質可能導致之健康問題，如癌症、呼吸系統、神經系統、心臟血管、肺部、腸胃肝膽、腎臟皮膚、生殖缺陷等相關疾患。

進行危害確認時必須調查與應評估污染物相關之各種化學、生物資料，才能了解該物質是否引起致癌作用或其他健康效應。由於化學物質很少以純物質狀態存在，且常在進入人體後轉化為其他代謝物，因此在進行危害確認時，所需考慮之應評估污染物除其本身外，尚需考慮其衍生後之產物及代謝產物。

一、應評估污染物種類確認

廢（污）水含有放流水標準管制項目以外，且屬水污染防治法第十四條之一第一項中央主管機關公告附表之應揭露污染物，其排放（入）量大於附表所定危害生態或人體健康之虞認定基準，皆應納入健康風險評估之應評估污染物種類。

二、應評估污染物之毒性確認

（一）進行危害確認時，毒理資料可由以下四方面取得：

1. 流行病學研究資料：完整的流行病學研究結果可以在應評估污染物與健康影響之關聯性中提供令人信服的證據然而在一般環境中常因應評估污染物濃度太低，暴露人數太少，暴露至產生健康影響之潛伏期太長，以及多重而複雜之暴露狀況等因素，致使要從流行病學研究獲得令人信服的證據並不容易。

2. 動物實驗資料：在危害確認中最有效的資料通常來自動

物實驗分析的資料。從動物實驗所得的結果推論至人體係毒物學研究之基礎，其精確性端看實驗所採的生物觀點及使用的藥劑在實驗時產生的健康效應是否合乎邏輯。

3. 短期試驗(short term test)資料：由於動物實驗需花費龐大之人力、物力、經費及時間，因此既快速且試驗費用不高之短期試驗如 Ames test，常用來篩選應評估污染物是否具有潛在之致癌性，或者引導支持動物實驗及流行病學調查結果，因而非常具有價值。

4. 分子結構的比較：從許多研究及實驗資料顯示致癌能力確實與化學物質之結構與種類有關，將應評估污染物之物化特性與已知具致癌性（或健康影響特性）之物質比對，可以了解此應評估污染物之潛在的致癌性（或健康影響特性）。

以上四大項資料，在進行危害確認上，其證據權重以流行病學研究資料最高，而分子結構的比較結果最低。但在實際執行上，就篩選之觀點，大多以分子結構的比較、短期試驗、動物實驗、流行病學研究之順序來進行。

（二）在確認應評估污染物之危害性時，應依據下列各項因素加以考慮分析，以獲得具體且有效之結果：

1. 應評估污染物之物化特性與暴露型態及途徑：應儘可能釐清應評估污染物與癌症發生有關之各項變數，如物理狀態、化學特性及其在環境中之存在特性與暴露途徑。

2. 構造與活性之關聯性(structure activity relationship)：應儘可能說明應評估污染物之物化特性與致癌性（或健康影響特性）之關聯性，以便了解先前預測的致癌性（或健

康影響特性）之可靠性。

3. 代謝及藥理機轉特性：應儘可能說明應評估污染物之代謝相關資料，並從這些資料探知應評估污染物是直接對人體產生作用，或者是需經過轉化、代謝才變為作用因子這些有關轉化、代謝、大分子之交互作用及應評估污染物之宿命（如傳輸、貯存、排泄）之資料均需經過嚴格之討論與評估。藥理機轉特性不僅可決定足以使生物體產生致癌性（或健康影響特性）之有效劑量，並且可能與應評估污染物危害確認及其他危害評估之構成要素相關。

4. 毒性效應：在討論毒性效應時，應考慮（1）應評估污染物與其他化學物質之交互作用；（2）慢性毒性生物標記、慢性毒性評估及其他試驗結果皆可能有助於了解標的器官之反應；（3）作用時之劑量及時間之分析，如此將有助於了解毒性效應。

5. 短期試驗資料：體外(in vitro)試驗結果可提供支持致癌性證據，並可能提供潛在致病機轉的資料。短期體外試驗及體內(in vivo)試驗，將可以引導得知反應開始時的活性及效應發展中的活性；然而，有些研究毒性發生之短期試驗，由於缺乏陽性反應之結果，因而無法提供如何減低毒性反應結果之劑量方法，以作為長期動物實驗之參考。

6. 長期動物實驗資料：長期的動物實驗資料可預估應評估污染物之致癌性（或健康影響特性）。透過適當之統計分析，可利用長期動物實驗所得資料，了解致癌作用（或

健康影響作用）係因暴露於應評估污染物所引起，抑或偶然發生的。

7. 流行病學研究資料：流行病學研究結果係唯一可以提供人體暴露於應評估污染物後，可能產生效應之比率的資料來源。流行病學研究結果可提供假說之設立及給予不同假說的支持，但卻很少對真正的致病機轉作推論。不過案例對照及族群間差異研究等流行病學分析，對人體暴露於應評估污染物之評估還是非常有用。

（三）致癌物質確認

應評估污染物之危害確認中，對於致癌物質之確認是最難的。在超過一千萬種現存化學物質中，真正做過動物實驗，有確實數據者不超過兩萬種；其中約有一仟多種會引起某種動物致癌，依世界衛生組織設在里昂之國際癌症研究署(International Agency for Research on Cancer; IARC)之致癌性分類如下：

1. 經確證會引起人類癌症者(Group 1, Carcinogenic to humans)
2. 極可能引起人類癌症者(Group 2A, Probably carcinogenic to humans)
3. 可能引起人類癌症者(Group 2B, Possibly carcinogenic to humans)
4. 尚無法歸類為可引起人類癌症者(Group 3, Not classifiable as to carcinogenicity to humans)
5. 已證明極可能不會起人類癌症者(Group 4, Probably not carcinogenic to humans)。

目前對於化學致癌物之研究及評估乃以 IARC 所出版之

刊物最具權威性。國際癌症研究署對致癌物質之分類法則係依據各種流行病學及動物實驗之觀察結果來評估。然因物種間之代謝功能相差甚大，某些化學物質只對某種動物具致癌性，但對其他動物並不致癌。例如；許多有機溶劑或含氯化合物可在小老鼠(mice)引發肝癌，但對大老鼠(rat)則不具致癌性。

由於各種動物之生理及代謝差異，而引致對化學物質感受性之差異竟如此之大，依此類推，由動物實驗得知之致癌物質是否可引起人類癌症仍是一大疑問，故國際癌症研究署在判斷某化學物質可否引起人類癌症時，採取相當謹慎之態度來評估。凡是經由流行病學觀察及臨床診斷有充分證據可以證實的致癌物質或暴露環境者稱為「人類致癌物(human carcinogens)」；如石綿、砷、苯等。

其次，在各種不同動物之多次實驗中，皆可觀察到可引致癌症，但「流行病學證據不充分」，或只有相當有限之臨床觀察者，國際癌症研究署將這些物質或暴露環境歸類為「極可能引起人類癌症者(Group 2A, Probably carcinogenic to humans)」。至於在各種不同動物之多次實驗中，皆可觀察到可引致癌症，但「無流行病學證據」，或只有相當有限之臨床觀察者，國際癌症研究署將這些物質或暴露環境歸類為「可能引起人類癌症者(Group 2B, Possibly carcinogenic to humans)」。其他只有在一種動物或由一實驗室報告之可疑致癌物質皆歸於「尚無法歸類為可引起人類癌症者(Group 3, Not classifiable as to carcinogenicity to humans)」。

（四）非致癌物質確認

美國環保署對於毒性資料分類標準，係以動物實驗餵食結果進行分類，危害描述包括急毒性、慢毒性（生殖毒性，包括致畸胎性及生殖能力受損）、生長發育毒性、致突變性、系統毒性)，標的器官之傷害等毒理危害資料。

（五）危害性資料之收集與解析

危害種類分為物理性、化學性或生物性，且當在人體內累積足夠暴露量時會造成傷害、疾病甚至死亡。而健康危害主要參考（1）美國國立醫學圖書館與國家衛生研究所聯合建立之危害性物質資料庫（Hazardous Substances Data Bank, 簡稱 HSDB）及整合性風險資料系統(Integrated Risk Information System，簡稱 IRIS)；（2）世界衛生組織設在里昂之國際癌症研究署(International Agency for Research on Cancer; IARC)；（3）美國環保署暫行毒性因子 (Provisional Peer Reviewed Toxicity Values, PPRTVs)；（4）毒性物質與疾病登錄署 (Agency for Toxic Substance and Disease Registry, ATSDR) ；（5）美國環保署健康效應預警摘要表格(Minimal Risk Level, MRL)；（6）美國加州環保局；（7）國際通用物質安全資料表 (Material Safety Data Sheets, MSDS)之參考規範，將致癌物質及非致癌物質作為毒性危害描述之分類。透過資料庫之查詢確認其致癌性與非致癌性健康危害描述，若資料庫無此資料時，需透過收集、分析和彙整科學資料以產生危險辨識結果。目前常用之資料庫與網址如下：

1. 行政院環境保護署「化學物質毒理資料庫」
http://flora2.epa.gov.tw/Toxicweb/ToxicUC4/database.asp
2. 行政院勞工安全衛生研究所「物質安全資料表資料庫」

http://www.iosh.gov.tw/msds.htm

3. 德國默克集團台灣分公司

http://www.merck.com.tw/56_1f.asp

4. 美國環保署整合性風險資料系統 (Integrated Risk Information System, IRIS)

http://www.epa.gov/IRIS

5. 國際癌症研究署 (International Agency for Research on Cancer, IARC)

http://www.iarc.fr/

6. 美國環保署 (Environmental Protection Agency, U.S. EPA)

http://www.epa.gov/

7. 美國國家職業安全衛生研究所 (National Institute for Occupational Safety and Health, NIOSH)

http://www.cdc.gov/niosh/homepage.html

8. 化學物質摘要服務 (Chemical Abstracts Service, CAS)

http://www.cas.org/

9.美國毒理學網路(Toxnet)

http://toxnet.nlm.nih.gov/

三、應評估污染物排放源、排放途徑及排放量之確認

（一）排放源確認

從事健康風險評估時，應提供詳細流程圖與廠房配置圖，以利於風險評估順利進行。事業應於配置圖標示放流口與鄰近相關水體相對位置。

（二）應評估污染物排放量確認

應評估污染物排放量之計算得參考下列方法為之：

1.直接量測法：以檢測方法實地測得應評估污染物的濃度值

及流量值（單位時間體積值或質量流率值），兩值之乘積為應評估污染物單位時間排放量計算值。

2.其他可估算之方式。

關於應評估污染物排放量之計算應以直接量測法為最優先，其他可估算之方式次之。

四、危害確認應涵蓋之項目

（一）物質辨識

1.名稱

2.別名

3.分子式

4.化學註冊號碼

（二）製造及使用

1.主要用途

2.製造加工方法

（三）物理及化學性質

1.分子量

2.沸點

3.熔點

4.密度及比重

5.辛醇與水之分配係數

6.溶解度

7.蒸氣密度

8.蒸氣壓

（四）人體健康危害

1.毒性摘要

2.致癌證據

（五）動物毒性研究

1.毒性摘要

2.致癌證據

（六）排放量

1.可能暴露途徑

2.排放量確認結果