

附件一 危害性鑑定

健康風險評估第一步驟即是對暴露物質有所瞭解，因此需先進行危害性鑑定（hazard identification），即針對危害性化學物質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。

危害性鑑定係一種定性之風險評估，主要是針對污染物質之固有毒性作一確認。進行危害性鑑定時必須調查與污染物質相關之各種化學、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，因此在進行危害性鑑定時，所需考慮之污染物質除其本身外，尚需考慮其衍生後之產物及代謝產物。

一、危害性化學物質種類鑑定

關於開發行為在營運階段可能運作之化學物質種類，應依據開發行為之內容加以歸納、彙整後列表說明各種化學物質之運作量，並與健康風險評估技術規範第三點所規範之清單內容比對，以表列納入健康風險評估之危害性化學物質種類及運作量。所有表列之危害性化學物質均應納入健康風險評估，若不納入應詳細說明理由。

二、危害性化學物質之毒性鑑定

(一) 進行危害性鑑定時，污染物質之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污染物質劑量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污染物質濃度太低，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：在危害性鑑定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，常用來篩選污染物質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，將污染物質之物化特性與已知具致癌性（或健康影響特性）之物質比對，可以了解此污染物質之潛在的致癌性（或健康影響特性）。

以上四大項資料，在進行危害性鑑定上，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) 在鑑定污染物質之危害性時，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、污染物質之物化特性與暴露型態及途徑：應儘可能釐清污染物質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）：應儘可能說明污染物質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：應儘可能說明污染物質之代謝相關資料，並從這些資料探知污染物質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污染物質之宿命（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,並且可能與污染物質危害性鑑定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)污染物質與其他化學物質之交互作用；(2)慢性前期、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污染物質之致癌性(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)係因暴露於污染物質所引起，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污染物質後，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，對人體暴露於污染物質之評估還是非常有用。

(三) 致癌物質鑑定

污染物質之危害性鑑定中，對於致癌物質之鑑定是最難的。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；其中約有一千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，經確證會引起人類癌症者(Group 1, Carcinogenic to humans)僅有 108 種；極可能引起人類癌症者(Group 2A, Probably carcinogenic to humans)有 66 種；可能引起人類癌症者(Group 2B, Possibly carcinogenic to humans)有 248 種；尚無法歸類為可引起人類癌症者(Group 3, Not classifiable as to carcinogenicity to humans)則有 515 種；至於已證明極可能不會引起人類癌症者(Group 4, Probably not carcinogenic to humans)僅有 1 種(2009 年 7 月為止)。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)」；如石棉、砒、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「可能對人類致癌(probably carcinogenic to humans)」。被歸於此類者(group 2A)僅有 66 種。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「或許對人類致癌(possible carcinogenic to humans)」；被歸於此類者(group 2B)目前有 248 種。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「無法分類為人類致癌物質(unclassifiable as to carcinogenicity in humans)」，被歸於此類者(group 3)目前有 515 種(2009 年 7 月為止)。

(四) 非致癌物質鑑定

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，危害描述則包括急毒性、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。透過資料庫之查詢鑑定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、行政院環保署「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）

三、危害性化學物質排放源、排放途徑及排放量之鑑定

(一)排放源鑑定

開發單位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。首先根據製造流程圖和污染防制設計，估計在正常運轉下，危害性化學物質之排放來源。詳實確認各危害性化學物質之排放來源及排放點，對後續進行排放量計算工作極為重要。一般來說，依據製造流程，在危害性化學物質可能經過途徑，先將所有設備列成排放源，再利用相同既存製程以檢測方式，或以工程經驗判斷該設備是否為排放來源。即可有效決定出製程之排放點。若毒化物經由多種製程或多種的使用方式，則需彙整所有製程所產生之各種危害性化學物質總排放量。在測定排放量時須能考慮製程中所有排放源，各種排放源及排放途徑彙整如下：

1、逸散性空氣污染源

- (1) 開放容器、污泥處理設備、廢水處理設備及輸送管線之揮發洩漏。
- (2) 泵浦、閥件、法蘭、壓縮機、攪拌機或管線接點處洩漏。
- (3) 冷卻水塔
- (4) 灌裝設施
- (5) 建物通風系統

2、煙囪或點源排氣

- (1) 反應槽或其他製程容器之排氣
- (2) 貯槽之排氣
- (3) 廢氣燃燒塔
- (4) 空氣污染防制設施、焚化爐等之煙囪或排氣

3、廢水污染源

- (1) 製程廢水
- (2) 污染控制設備
- (3) 容器之洗滌廢水
- (4) 暴雨（包括暴雨引起之污染源）

4、固體、污泥及液體廢棄物

- (1) 濾餅及過濾介質

(2) 蒸餾物

(3) 污染控制設備之廢棄物（例如袋式集塵器收集微粒、吸收塔生成污泥、用過之活性碳、廢水處理生成之污泥）

(4) 廢棄之觸媒

(5) 容器或貯槽之殘留物（不列入廢水污染源者）

(6) 碎屑

(7) 副產物

(8) 廢溶劑

5、意外洩漏

在計算排放量時除必須考慮運作過程中各種危害性化學物質經過之設備所可能產生的排放量之外，發生意外洩漏時所產生的排放量，亦須納入上述各項排放量評估中一併估算，一般包括貯槽、管線破裂或泵故障及溢流等。

(二) 排放量鑑定

危害性化學物質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危害性化學物質的濃度值及廢棄物流量值（單位時間體積值或質量流率值），兩值之乘積為危害性化學物質單位時間排放量計算值。
- 2、質量平衡法：製程中輸入之危害性化學物質質量流率值減掉輸出質量流率值及危害性化學物質於製程設備中累增或減失量後所計算出之差值即為危害性化學物質的排放流率值，再經單位時間換算得到排放量計算值。
- 3、排放係數法：已知製程之危害性化學物質各運作元件運作量與其排放係數值之乘積，即為該製程之排放量計算值。
- 4、經驗方程式法：將危害性化學物質之物理、化學特性參數代入可用以估算之數學方程式，以計算出其排放量計算值。
- 5、其他可估算之方式。

關於危害性化學物質排放量之計算應以直接量測法為最優先，質量平衡及排放係數法次之，經驗方程式及其他可估算之方式再次之。

四、危害性鑑定應涵蓋之項目

(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)排放來源及排放量

1、排放來源鑑定

2、可能暴露途徑

3、排放量鑑定結果