

水污染防治法風險評估與管理報告作業規範

總說明

依水污染防治法第十四條之一第二項規定，事業排放之廢(污)水含有放流水標準管制以外之污染物項目，並經直轄市、縣(市)主管機關認定有危害生態或人體健康之虞者，應依中央主管機關之規定提出風險評估與管理報告。水污染防治法第十四條之一第三項規定，直轄市、縣(市)主管機關應依審查結果核定水污染防治措施計畫、排放許可證、簡易排放許可文件之污染物項目排放濃度或總量限值。

為使危害生態或人體健康之虞有一致之認定基準，以及事業撰寫風險評估報告、主管機關審查方式有所依循，爰訂定「水污染防治法風險評估與管理報告作業規範」(以下簡稱本規範)。本規範共計九點，內容要點如下：

- 一、 訂定之目的。(第一點)
- 二、 適用項目及啟動機制。(第二點)
- 三、 風險評估與管理報告作業內容及方法。(第三點)
- 四、 風險評估與管理報告提送、撰擬及審查規定。(第四點及第五點)
- 五、 風險評估與管理報告核定原則。(第六點)
- 六、 資訊公開、個資管理及不公開規定。(第七點至第八點)
- 七、 免除風險評估與管理報告之規定。(第九點)

水污染防治法風險評估與管理報告作業規範

規定	說明
一、為執行水污染防治法第十四條之一第二項及第三項規定，期有一致之作法，俾利事業及地方主管機關有所遵循，特訂定本作業規範。	訂定目的。
二、指定公告事業排放之廢（污）水或納管事業廢（污）水排入工業區專用污水下水道系統應揭露之污染物，含有放流水標準管制以外之污染物項目，其排放（入）量達附表所定基準者（以下簡稱應評估化合物），應提出風險評估與管理報告。	適用項目及啟動機制。
<p>三、風險評估作業應包括危害確認、劑量效應評估、暴露量評估及風險特徵描述等四部分。其步驟、內容、方法如附圖，並應依下列規定辦理：</p> <p>（一）危害確認：應評估污染物種類、毒性（致癌性、包括致畸胎性及生殖能力受損之生殖毒性、生長發育毒性、致突變性、系統毒性）、釋放源、釋放途徑、釋放量之確認，相關確認內容、方法如附件一。</p> <p>（二）劑量效應評估：致癌性應評估污染物應說明其致癌斜率因子，非致癌性應評估污染物應說明其參考劑</p>	風險評估與管理報告作業內容及方法。

<p>量、基標劑量或參考濃度。相關評估內容、方法如附件二。</p> <p>(三) 暴露量評估：應評估污染物經擴散後，經由各種介質及各種暴露途徑進入影響範圍內居民體內之總暴露劑量評估，相關評估內容、方法如附件三。</p> <p>(四) 風險特徵描述：依據前三款之結果加以綜合計算推估，影響範圍內居民暴露各種應評估污染物之總致癌及總非致癌風險。風險估算應進行不確定性分析，並以百分之九十五上限值為判定基準值。相關評估內容及方法如附件四。</p>	
<p>四、事業經直轄市、縣（市）主管機關通知提出風險評估與管理報告，應依附件五要項撰寫風險評估與管理報告；直轄市、縣（市）主管機關受理風險評估與管理報告後應依附件六進行書面程序性審查及附件七進行實體審查。</p>	<p>風險評估與管理報告書提送、撰寫及審查規定。</p>
<p>五、直轄市、縣（市）主管機關辦理實體審查時，應召開會議邀請專家、學者及相關機關參與審查；事業應列席審查會議，答覆說明，審查結果應副知中央主管機關。</p> <p>直轄市、縣（市）主管機關於完成審查前應給予利</p>	<p>風險評估與管理實體審查規定內容。</p>

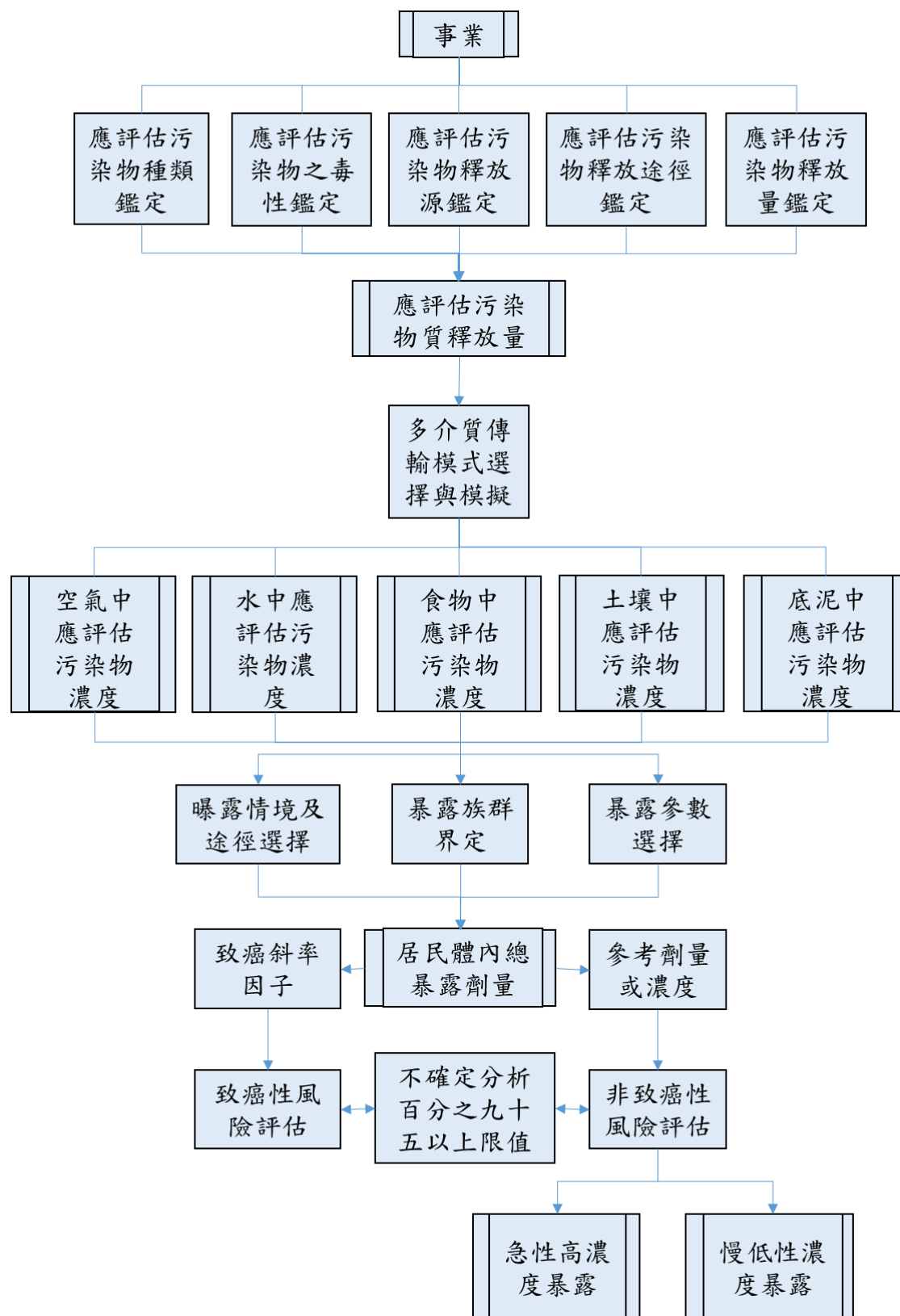
<p>害關係人及公益團體表示意見，並應邀其與會陳述意見。</p>	
<p>六、直轄市、縣（市）主管機關應綜合考量應評估污染物廢水處理技術之可行性和檢測技術之方法偵測極限，以及承受水體之水量和所在區位等原則，並參考風險評估與管理報告之審查結果，核定其水污染防治措施計畫或許可證（文件）之污染物項目、排放濃度或總量限值。</p>	<p>風險評估與管理報告核定原則。</p>
<p>七、事業之風險評估與管理報告，直轄市、縣（市）主管機關應先隱匿個人資料，再公開於中央主管機關指定之網站。</p> <p>前項應隱匿個人資料，包括姓名、身分證或護照字號、個人照片、出生日期、聯絡電話、行動電話、傳真電話、電子郵件、戶籍地址或其他得以直接或間接方式識別該個人之資料。</p>	<p>一、 風險評估與管理報告資訊公開規定。</p> <p>二、 明文個資範圍，俾利地方主管機關作業。</p>
<p>八、事業之風險評估與管理報告，資料及文件涉及工商機密者，得提出下列證明文件，向直轄市、縣（市）主管機關申請保密。經核准者，得不公開：</p> <p>（一）非一般涉及該類資訊之人所知者。</p> <p>（二）因其秘密性而具有實際或潛在之經濟價值者。</p> <p>（三）所有人已採取合理之</p>	<p>風險評估與管理報告涉及機密文件得申請不公開。</p>

保密措施者。	
<p>九、事業有下列情形之一者，得免依本作業規範進行風險評估作業：</p> <p>(一) 應評估污染物之風險評估與管理報告已有直轄市、縣(市)主管機關審查同意，且已核定其水污染防治措施計畫或許可證(文件)登載應評估污染物之排放(入)濃度或總量。</p> <p>(二) 環境影響說明書或環境影響評估報告書依風險評估結果，已核定應評估污染物之排放(入)濃度或總量。</p>	<p>一、免送風險評估與管理報告之情形。</p> <p>二、考量風險評估所需成本甚高、期程甚長，若特定污染物已辦理風險評估並經主管機關核定排放濃度或總量後，其他事業若排放相同污染物，主管機關得逕以核定排放濃度或總量。藉由此辦理方式，對於特定污染物可提前進行管制，避免事業在執行二年之風險評估後，方能進行管制。另環境影響評估階段已辦理過風險評估並經核定者，亦毋須再依本規範辦理風險評估。</p>

附表

規定
<p>一、指定公告事業排放之廢（污）水或納管事業廢（污）水排入工業區專用污水下水道系統應揭露之污染物，含有放流水標準管制以外之污染物項目，其排放（入）量達以下基準者，應提出風險評估與管理報告。</p> <p>（一）致癌斜率大於等於一以上，排放（入）量達每天 0.00 一公斤。</p> <p>（二）致癌斜率大於等於 0.0 一且小於一，排放（入）量達每天 0.0 一公斤。</p> <p>（三）致癌斜率小於 0.0 一或無致癌斜率，排放（入）量達每天 0. 一公斤。</p> <p>註：致癌斜率係指口服致癌斜率，單位為(mg/kg-day)⁻¹。</p> <p>二、前述排放（入）量計算及說明如下：</p> $\text{排放(入)量} \left(\frac{kg}{day} \right) = \frac{\sum [\text{應揭露之污染物濃度 } i \left(\frac{mg}{L} \right) \times \text{核准排放(納管)水量 } i \left(\frac{m^3}{day} \right)]}{1000}$ <p>（一）應揭露之污染物濃度：低於方法偵測極限時，指定事業進行加強檢測，每四小時採樣一次，一天共採樣六次，採樣當日應於前三日通知當地主管機關會同進行。六次樣品任一樣品有檢出濃度時，以污染物最高檢測濃度進行計算；六次樣品檢出濃度均低於方法偵測極限，主管機關得以方法偵測極限值納入許可登記。</p> <p>（二）核准排放（納管）水量：為指定公告事業之水污染防治措施計畫或許可證（文件）之核准排水量（或核准納管水量）；事業有兩套以上之廢（污）水處理設施採共同排放之情形者，其水量僅計算含有應揭露污染物之廢（污）水排水量。</p> <p>（三）i：有排放（入）應揭露污染物之放流口或排放口數；事業有兩套以上之廢（污）水處理設施採共同排放之情形者，係指含有應揭露污染物之廢（污）水採樣口數。</p>

附圖 風險評估作業規範流程圖



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特性進行確認，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、砷、苯等。

其次，在各種不同動物之多次實驗中，皆可觀察到可引起癌症，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，皆可觀察到可引起癌症，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

附件二 劑量效應評估

一、劑量效應評估的定義

劑量效應評估(Dose Response Assessment)的定義為“一種物質給予或接受的劑量與暴露族群中某種健康效應發生率二者之間關係之特性描述，並且以人類暴露於此物質的函數來估計此效應發生率之過程”(NRC，1983)。此定義包括由數據評估物質多寡與健康效應間所存在的定量關係，以及某種物質量化數據可預測其受暴露後效應。而在進行劑量效應評估時，應將暴露強度，暴露者年齡及其他所有影響健康的影響因子等列入考量。劑量效應評估常由高劑量外推到低劑量，由動物外推到人類，但必須說明及證明用以預測人體效應之外推方法與評估時的不確定性。對於劑量效應評估方式，可經由實驗數據或流行病學資料作為基礎，判別物質是否有具有閾值效應；如具有閾值，則推估參考劑量 RfD (reference dose)或參考濃度 RfC (reference concentration)；如不具閾值，則需查詢斜率因子(slope factor)，來作為非致癌性或致癌性風險計算的基礎。

二、名詞英譯及其單位

- (一) 參考劑量 RfD (reference dose) [mg/kg-day]
- (二) 參考濃度 RfC (reference concentration) [mg/L (水)，mg/m³ (空氣)，mg/kg (土壤)]
- (三) 斜率因子 (slope factor) [(mg/kg-day)⁻¹]
- (四) 危害指數 (Hazard index) [無單位，如果危害指數小於 1，預期將不會造成損害，因為暴露低於會產生不良反應的閾值。如果危害指數大於 1，表示可能會超過此閾值而產生毒性]
- (五) 致癌風險 (cancer risk) [無單位]

三、劑量效應評估的意義原理與影響因素

劑量效應評估最主要所要解答的問題為“應評估污染物在不同暴露狀態下，可能其產生之反應或效應是否增加？有些應評估污染物在低劑量或極低劑量情況下，有可能為無反應或效應的現象；也有可能因為研究族群本身感受性不同，造成在相同劑量下之健康效應有差異的現象。許多應評估污染物在不同族群的暴露劑量有很大的差異，也會造成在毒性反應與健康效應嚴重程度的變異性，劑量效應是以最低的劑量所可能產生的嚴重效應或是導致嚴重效應開始發生的前驅效應作為風險評估依據；其潛在假設就是如果這樣的劑量不會產生上述的嚴重效應或是前驅效應，則其他的效應也應該就不會發生，而這樣的假設符合風險評估的想法與精神。而這裡談到引起嚴重效應或是前驅效應的最低劑量，也就是“會發生顯著效應的劑量界限”，亦稱為閾值。閾值有以下幾種評估狀況：

未觀察到不良效應之劑量(No-observed-adverse effect level, NOAEL)

可觀察到不良效應之最低劑量 (Lowest-observed-adverse effect level, LOAEL)

閾值的應用主要用於評估非致癌物質的健康危害風險。但致癌性物質雖然僅有微量的暴露，被暴露之生物仍可能會產生效應，且生物效應與劑量成正比，這樣的劑量則沒有前述之閾值，必須以致癌性物質的致癌性健康效應風險評估來進行。

影響劑量效應的因素包括應評估污染物的物化特性、效應的種類（癌症產生、疾病發生率、死亡...）、實驗或調查的研究對象（人類、動物...）等。另外暴露途徑也是影響因素之一，不同暴露途徑產生的效應可能有差別。例如多環芳香碳氫化合物(Polycyclic Aromatic Hydrocarbons, PAHs)的致癌性在所有的暴露途徑（包括食入、空氣吸

入或皮膚吸收)都可能發生;石棉若是由吸入暴露引起肺癌及間皮瘤,但在飲水管線中的食入暴露可能致癌部分,仍有許多研究在繼續探討。還有一個重要的考量是暴露環境介質進入生物體內的內在劑量以及暴露濃度與最終標的器官實際劑量的關係。毒理學上對於毒物進入體內後的吸收、分布、代謝與排泄作用會直接或間接在標的器官產生的劑量變化,可透過毒物動力學(toxicokinetics)的方式加以探討;而對於標的器官劑量定量的預測,以生理學基礎的藥物動力學模式(physiological based pharmacokinetics, PBPK)則是相當重要且有用的工具。

四、劑量效應評估的步驟與方法

劑量效應評估包括兩個階段,第一階段係依據實驗或調查數據資料,進行劑量與效應關聯性評估,而實驗劑量係由實際實驗所得到的數據。但由於在一般民眾之暴露劑量多屬低暴露量的情況,不能直接藉著動物實驗或流行病學研究的結果,來評估其致癌效應。因此,目前已經發展出許多數學模式以便由高劑量數值,經外插方式粗估到低劑量暴露之風險。因此,第二階段即是利用外插法來進行劑量效應的評估。

(一) 基本劑量效應計算與概念

劑量效應評估的第一步驟為瞭解實際已進行之實驗數據中的劑量效應關係,此瞭解可分為對何種應評估污染物之暴露造成何種特定效應之定性評估,以及多少應評估污染物暴露造成多少特定效應之定量評估。發生特定效應的劑量可稱為“mode of action”,意即這樣的劑量已經引發了效應(包括應評估污染物與暴露個體的健康效應或是癌症的發生)。以這樣“mode of action”的定量為基礎,可繼續進行第二步驟的非線性

與線性劑量效應評估。

(二) 非線性劑量效應評估

非線性劑量效應評估通常用在應評估污染物對於健康效應具有閾值的情況下。在非線性劑量效應評估中，前述的未觀察到不良效應之劑量(NOAE)指的是無論在統計上或是生物意義上，暴露組的健康效應均與對照組無明顯不同的最高劑量。但在實驗上 NOAE 的觀察有一定的難度，因此以在暴露組可觀察到不良效應之最低劑量(LOAE)替代 NOAE。在非線性劑量效應評估中進行參考劑量(reference dose, RfD)或參考濃度(reference concentration, RfC)的推估中，另外要考慮不確定因子(uncertainty factors, UFs)的存在。所謂 UFs 指的是在實際推估中利用不同種類生物（例如動物資料推估人類資料）進行所可能存在的差異性。RfD 或 RfC 可以下列公式計算：

$$\text{RfD (mg/kg/day) or RfC (mg/m}^3\text{/day) = NOAE (or LOAE) / UFs}$$

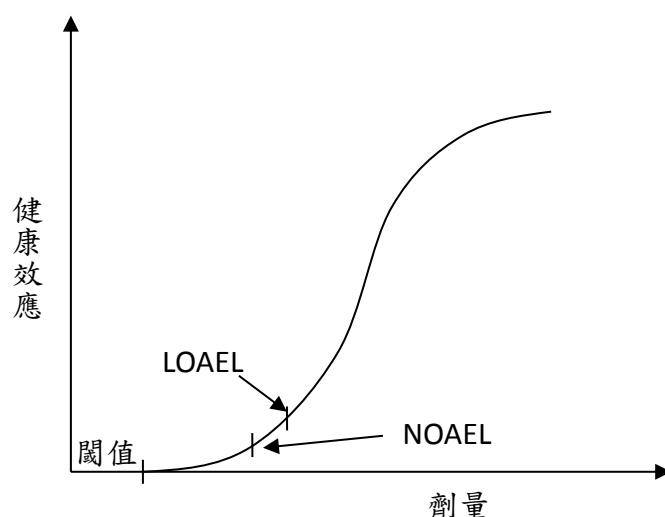


圖 1 非線性劑量效應關係圖

(三) 線性劑量效應評估

應評估污染物暴露與健康效應間沒有閾值的情況是以線性劑量效應進行評估，癌症風險的評估即屬於這樣的狀況。在線性劑量效應評估中，理論上在沒有暴露的情況下，是不會有例如癌症發生的效應產生。在現實的實驗數據中，可利用已知的劑量觀察發生癌症的情況，而與原點（意即沒有劑量亦沒有效應的情況）所觀察得到的直線，其斜率稱為斜率因子(slope factor or cancer potency)。而癌症的終生風險評估主要就是以暴露的強度與斜率因子來進行推估，可以下公式表示：

$$\text{Cancer Risk} = \text{Exposure Dose} \times \text{Slope factor}$$

終身致癌風險評估可將多種污染物之暴露情況與多種不同途徑暴露管道的情況進行總合性的推估，以求得某地區生物體的綜合性終身癌症風險值。

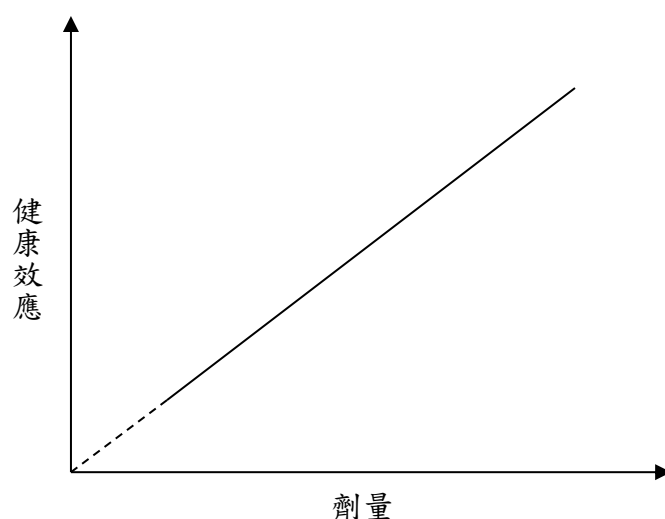


圖 2 線性劑量效應關係圖

五、劑量效應因子之收集與解析

由於劑量效應因子常見於毒理資料庫中，因此對於應評估污染物

的劑量效應因子，可查詢常用之毒理資料庫，以下提供七個常用之毒理資料庫依序供使用者查詢：

- (一) 美國環保署綜合風險資訊系統(Integrated Risk Information System, IRIS)
- (二) 美國能源署風險評估資料管理系統(The Risk Assessment Information System，簡稱 RAIS)
- (三) 世界衛生組織簡明國際化學評估文件與環境衛生準則(WHO Concise International Chemical Assessment Documents，WHO CICAD；WHO Environmental Health Criteria, WHO EHC)
- (四) 美國環保署暫行毒性因子(Provisional Peer Reviewed Toxicity Values, PPRTVs)
- (五) 毒性物質與疾病登錄署(Agency for Toxic Substance and Disease Registry, ATSDR)最小風險濃度(Minimal Risk Level, MRL)
- (六) 美國環保署健康效應預警摘要表格(Health Effect Assessment Summary Table，HEAST)
- (七) 美國加州環保局所建立之毒性因子

所有應評估污染物無論屬於致癌性或非致癌性物質，均須依上述順序依序查詢其致癌斜率與參考劑量或濃度。此外，應利用相關文獻資料進行劑量效應評估如基標劑量分析(Benchmark dose analysis)而獲得移開點劑量(Point of Departure, POD)（依據實驗數據所建立之劑量效應曲線，效應發生率介於 1%～10%之劑量即稱之為移開點劑量），並以移開點劑量(POD)作為 NOAEL。此外，亦可參考國內外經審查接受之學術期刊文獻所載引用實際量測調查資料之流行病學研究結果，以獲得致癌斜率與參考劑量或濃度，利用相關文獻資料時應說明其合理性，並須載明引用文獻之假設、限制、適用條件或情況，若無相關文獻資料時，得經說明後予以排除之。應評估污染物之致癌斜率

與參考劑量或濃度資料格式如表 1：

表 1 應評估污染物之致癌斜率與參考劑量或濃度資料格式

應評估 污 染 物	致癌性 分類	斜率因子 (SF)或 單位風險度 (UR)	參考劑量 或濃度 (RfD, RfC)	標的 器官	不確定 係數 (UF)	無可見效 應之最低 劑量 (NOAEL)	移開點 劑量 (Point of departure)

附件三 暴露量評估

一、暴露量評估的定義

所謂暴露量評估(exposure assessment)是指量測或估計人類暴露在某一存在於環境中應評估污染物之期間、頻率及強度之過程，或者是指估計某一應評估污染物進入環境中而可能增加之假設(hypothetical)暴露量。一般而言，在完整之暴露量評估中應描述暴露之大小、期間、頻率及途徑，暴露人群之大小、特性、種類，以及在量測或估計過程中所有的不確定性(uncertainties)。暴露量評估係屬於風險評估過程中之第三步驟，亦常用於確認某些適當而可預期之控制選擇對暴露之影響，或用於預測有效之控制技術對暴露之影響。

二、暴露量評估的工作項目

- (一) 暴露族群之界定：進行應評估污染物暴露量評估時，首要工作為暴露人群之界定。因此，在暴露族群之界定上，應依據開發行為所排放應評估污染物之影響範圍加以界定，故應先依據擴散模擬結果選定影響範圍，將影響範圍內之民眾納為暴露族群。此外，在暴露族群之界定，需特別注意較具敏感性且易產生不良健康影響之人群，如懷孕之婦女、年齡較大或較小之民眾，或者是健康狀態不良之民眾，因為其所能忍受暴露濃度較低之故。
- (二) 多介質傳輸模式選擇與模擬：多介質傳輸模式之選擇與模擬將於下章節說明。
- (三) 環境介質（空氣、飲水、食物、土壤、底泥等）中應評估污染物之濃度推估：利用多介質傳輸模式模擬後，環境介質中應評估污染物之濃度應列出影響範圍內之最高、最低及平均濃度，並引用進行暴露劑量推估。

- (四) 暴露情境之選擇：健康風險評估主要評估事業放流水排放後對影響範圍內之居民健康造成風險，因此在評估時應以可能發生之實際情形建構暴露情境。在設定「實際暴露情境」後，應清楚說明其相關之暴露途徑，予以清楚定義，以完整建構暴露來源、暴露途徑及暴露族群之情境架構。在暴露途徑分析上，應依據應評估污染物之物理化學環境特性、多介質傳輸模擬結果及相關資料加以綜合判斷。對於判定不存在之暴露途徑，應提出科學證據證明之。
- (五) 急毒性之暴露評估：僅考慮吸入暴露，以排放時間內之平均小時排放量進行五年之逐時模擬，並以最大小時濃度計算急毒性危害指標（Acute Hazard Quotient, AHQ, 參考”Human Health Risk Assessment Protocol for Hazardous Waste Combustion Facilities”, U.S. EPA, OFFICE OF SOLID WASTE, 2005）或採用化學暴露指標（Chemical Exposure Index, CEI, 參考”DOW’s Chemical Exposure Index Guide”, AIChE, 1994）。
- (六) 暴露參數之選擇：在暴露劑量計算過程中，引用合理且符合環境現況參數是極為重要之工作，亦對健康風險評估結果具關鍵性的影響。因此，在計算時應將計算過程中所有使用的參數詳細列表，並說明引用之數值及其來源，其內容應包括參數名稱、定義、單位、參數尺寸分類（實地參數或全國性參數）、參數值、參數範圍、分布型態、參數處理說明、資料來源和主要應用公式等。本技術規範建議應以引用行政院衛生署國民健康局公布之「台灣一般民眾暴露參數彙編」或環保署公布之「土壤及地下水污染場址健康風險評估評析方法及撰寫指引」參數資料。

(七) 總暴露劑量之推估：根據多介質傳輸模式模擬結果，估計暴露族群經由吸入、食入及皮膚吸收等途徑暴露之劑量。因此估算時需考慮暴露時間的長短、頻率與人體之體重，一般使用標準劑量單位，即每天每公斤體重攝取多少毫克之應評估污染物為單位，必須對每一暴露途徑中的各種應評估污染物列表計算，各種暴露途徑之暴露劑量計算詳述如後。

三、多介質傳輸模式之選擇與模擬

環境品質監控、檢測與管理，大都以單一介質如空氣、地面水等主體，在 1970 年代末期，多介質質量平衡模式開始被初步的應用，並隨著化學物質的管制、法規制定、人類暴露與暴露風險評估，多介質傳輸模式成為評估的關鍵及瞭解污染物複雜的環境生命過程有力的工具。

一些大公司如 Procter & Gamble、Monsanto 和 3M 等開始使用多介質傳輸模式預測一些新產生的化學物質在環境中流布情形，由於模式其良好功能性與簡單性，逐漸受到許多國家與團體注意，加拿大與歐洲經濟共同市場開始推薦使用多介質傳輸模式評估一些新化學物質對人類及環境的安全性。荷蘭政府研究單位開始評估其所使用單一介質環境管理方針是否需因多介質傳輸模式而調整。以下將針對目前常見之多介質傳輸模式進行介紹：

(一) Fugacity 多介質傳輸模式

Fugacity 多介質傳輸模式，能預測化學物質進入環境中分布的廣泛圖像。逸能 (Fugacity)似一種能量，而逸能模式 (Fugacity Model)主要利用化學物質之逸能關係作為介質間的分布情形預測，同時此逸能模式需使用於較大環境中，因為在較大區間中化學物質才能趨於平衡，方可作為相關流布之預測。該模式將環境區分成幾個部門(圖 3)，包括：大氣(Air)、水體(Water)、土壤(Soil)、底泥(Sediment)、水中生物(Biota)等，利用簡單的關係（平衡、跨相間傳輸等）追蹤化學物質的移動，這些模式可考慮所有可能影響化學物質流布和最終歸宿主要過程，包括擴散、反應、沉降、揮發、衰減等等。

質量是此模式系統最基本的資料，Fugacity 模式尚需要以下兩種基本資料：一般的環境狀況如溫度、流率和累積率；化學物質的特性及其基本資料，化學物質的基本特性將會影響分配和反應趨勢。

1. Fugacity 多介質傳輸模式的應用

Fugacity 多介質模式提供一種簡便，卻能預測化學物質進入環境中分布的廣泛圖像。該模式將環境區分為幾個部門及次部門（空氣、水、土壤、底泥、生物...等），利用簡單的關係（平衡、跨相間傳輸等）追蹤化學物質移動，這些模式可考慮所有可能影響化學物質流布和最終歸宿主要過程，包括擴散、反應、沈降、揮發、衰減等等。

2. Fugacity 多介質傳輸模式之模擬

Fugacity Model 根據不同介質分為空氣模式、地下水模式、土壤模式、底泥模式，並針對不同的假設與限制採用適

當的模式來計算出各污染物質的排放量，評估特定時間點源的暴露濃度統計分布。

利用 Fugacity Model 模式模擬物質在環境中（空氣、水體與土壤）分布情形，需要物質之完整物理化學特性，包括分子量、水溶解度、log Kow、溶點、半衰期（空氣、水體、土壤）等，因此執行者需自資料庫收集應評估污染物之物化特性。

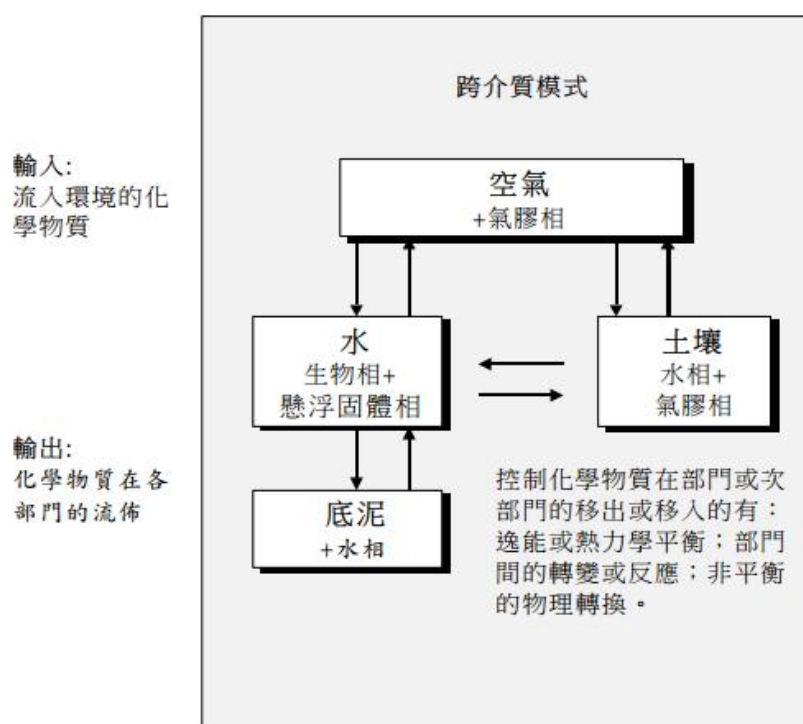


圖 3 Fugacity 部門區間圖

(二) MEPAS 多介質傳輸模式

1. 模式的適用性：

- (1) 應評估污染物種類：有機、無機性化學物質皆可模擬。
- (2) 污染源種類：既存或新設污染源皆可模擬。
- (3) 傳輸途徑：空氣、土壤、地下水、地表水、地表漫流、

食物鏈。

(4) 暴露途徑：吸入、食入、皮膚接觸，且包含食物鏈。

(5) 危害評估：致癌性、非致癌性。

(6) 受體族群：人體、生態。

2. 模式基本限制：

(1) 作業平台：Win 95 以上作業系統。

(2) 模式取得需要購買：<http://mepas.pnl.gov/earth/mepasbuy.html>。

(3) 無法直接進行敏感度分析。

3. 模式內容：

(1) 模式全名：Multimedia Environmental Pollutant Assessment System。

(2) 研發單位：太平洋西北國家研究室(Pacific Northwest National Laboratory)。

(3) 版本/年代：Version 4.1.1/2002年5月。

(4) 模式簡介：採用較高階數學模式，整合污染物之傳輸與暴露途徑，以推估環境濃度及環境暴露導致之慢性健康衝擊。

(5) 模式目的：

a. 作為比較不同污染物、不同污染源、不同傳輸途徑、不同暴露途徑、不同場址與不同復育計畫之間，人體健康風險值或風險降低程度的篩選工具。

b. 模擬污染物在每個環境介質中之時間與空間的分布情形，進一步瞭解污染物在環境介質間之界面的瞬時傳輸。

c. 應用於CERCLA、CAA 與CWA 等場址之「復育行

動優先系統」(Remedial Action Priority System, RAPS)
的風險分析工具。

4. 模式來源：

- (1) 來源：可由<http://mepas.pnl.gov/earth/mepasbuy.html>網站，購得此軟體。
- (2) 輸入參數：參考模式使用手冊中輸入參數說明。

(三) MMSOILS 多介質傳輸模式

1. 模式的適用性：

- (1) 應評估污染物種類：有機、無機性化學物質皆可模擬，含有240種化學污染物的資料庫。
- (2) 污染源種類：地下儲槽(underground storage tanks)、地表圍塘(surface impoundments)、露天棄置堆(waste pile)和掩埋場(landfill)，直接釋放進入地下水、地表水與大氣等環境介質皆可模擬。
- (3) 傳輸途徑：空氣、土壤、地下水、地表水、地表漫流、食物鏈。
- (4) 暴露途徑：吸入、食入、皮膚接觸。
- (5) 危害評估：致癌性、非致癌性。
- (6) 受體族群：人體。

2. 模式基本限制：

- (1) 作業平台：MS-DOS。
- (2) 無法模擬放射性污染物。
- (3) 無法進行生態風險評估。
- (4) 主要適合於有害場址污染土壤與地下水之污染源。
- (5) 無法直接進行敏感度分析。

3.模式內容：

- (1) 模式全名：The Multimedia Contaminant Fate, Transport, and Exposure Model。
- (2) 研發單位：美國環保署研究發展部(USEPA, Office of Research and Development)。
- (3) 版本/年代：Version 4.0/1997年6月。
- (4) 模式簡介：主要用以估算各種有害廢棄場址所釋放之化學污染物質，經由多介質環境傳輸後，造成周遭居民之污染暴露量與健康風險值，以作為比較各有害廢棄場址之相對危害性的篩選工具。
- (5) 模式目的：
 - a. 作為比較不同污染物、不同污染源、不同傳輸途徑、不同暴露途徑、不同場址與不同復育計畫之間，人體健康風險值或風險降低程度的篩選工具。
 - b. 應用於RCRA 場址之相對比較(relative comparison)的篩選工具。
 - c. 特別用於模擬有毒污染物從地下儲槽、地表圍塘、露天棄置堆和掩埋場的釋放。

4.模式來源：

- (1) 來源：由
<http://www.epa.gov/ceampubl/mmedia/mmsoils/index.htm> 網站，可免費下載此軟體。
- (2) 輸入參數：參考下載軟體中模式使用手冊中輸入參數說明。

(四) MULTIMED 多介質傳輸模式

1.模式的適用性：

- (1) 應評估污染物種類：有機、無機性化學物質皆可模擬。
- (2) 污染源種類：污染土壤(Contaminated soil)、掩埋場(Landfill)、地表圍塘(Surface impoundment)、地表水與空氣等環境介質皆可模擬。
- (3) 傳輸途徑：空氣、土壤、地下水、地表水、地表漫流、食物鏈。
- (4) 暴露途徑：吸入、食入、皮膚接觸。
- (5) 危害評估：致癌性、非致癌性。
- (6) 受體族群：人體及生態。

2.模式基本限制：

- (1) 作業平台：MS-DOS。
- (2) 主要適合於有害場址污染土壤與地下水之污染源。
- (3) 無法直接進行敏感度分析。

3.模式內容：

- (1) 模式全名：The Multimedia Exposure Assessment Model。
- (2) 研發單位：美國環保署的研究發展部(USEPA, Office of Research and Development)。
- (3) 版本/年代：Version 1.01/1992年11月。
- (4) 模式簡介：用於模擬來自各種污染源的污染物，傳輸至空氣、水、飽和或非飽和土壤及傳輸到人體及其他物種的情境以進行危害評估，以及對工程及管理控制的衝擊分析。

4.模式來源：

(1) 來源：由

<http://www.epa.gov/ceampubl/mmedia/multim1/index.htm>

網站，可免費下載此軟體。

(2) 輸入參數：參考下載軟體中模式使用手冊中輸入參數說明。

(五) 3MRA 多介質傳輸模式

1. 模式的適用性：

(1) 應評估污染物種類：有機污染物與無機污染物，包括戴奧辛類化合物與水銀。

(2) 污染源種類：地表圍塘(Surface impoundment)、Aerate tank、掩埋場(Landfill)、露天棄置堆(Waste pile)、Land application unit皆可模擬。

(3) 傳輸途徑：空氣、土壤、地下水、地表水、地表漫流、食物鏈。

(4) 暴露途徑：吸入、食入、皮膚接觸。

(5) 危害評估：致癌性、非致癌性。

(6) 受體族群：人體及生態。

2. 模式基本限制：

(1) 作業平台：Win 98/NT/2000/XP。

(2) 主要適合於有害場址污染土壤與地下水之污染源。

(3) 無法直接進行敏感度分析。

3. 模式內容：

(1) 模式全名：Multimedia, Multipathway, Multireceptor Risk Assessment。

(2) 研發單位：美國環保署的研究發展部和固體廢棄物部 (USEPA, Office of Research and Development, Office of

Solid Waste)。

(3) 版本/年代：Version 1.0/2003年6月。

(4) 模式簡介：用來估算已受管理之工業廢棄物，其可能經由多介質傳輸、多途徑暴露而釋放出污染物質，而造成各個不同暴露族群(包括人類及生態暴露族群)的風險，為一全國性尺度，提供資訊給管理者作決策。

(5) 模式目的：

a. 判定化學物質在已受管理的廢棄物流濃度，可能造成人類健康及對環境危害的風險。

a. 建立、測試、提供一個多介質、多途徑、多族群暴露及風險評估的模式，並評估不確定性來支持管理為基礎的應用，來支持Hazardous Waste Identification Rule (HWIR)，未來可用做做決策的工具。

4.模式來源：

(1) 來源：由

<http://www.epa.gov/ceampubl/mmedia/3mra/index.htm>網站，可免費下載此軟體。

(2) 輸入參數：可參考以下網址中模式使用手冊中輸入參數說明。

<http://www.epa.gov/epaoswer/hazwaste/id/hwirwste/risk03.htm>

四、暴露劑量推估

暴露評估中最重要工作為暴露劑量推估，以下依據吸入、食入及皮膚吸收三種暴露途徑分別推算慢性低濃度暴露時之終生平均每日暴露劑量(Life-time Average Daily Dose, LADD)；至於急性高濃度暴露，則以平均每日暴露劑量(Average Daily Dose, ADD)，而終生平均每日

暴露劑量及平均每日暴露劑量應以估算吸收劑量為主。

(一) 慢性低濃度暴露之吸入途徑之暴露劑量

暴露族群經由吸入途徑暴露應評估污染物之終生平均每日暴露劑量，可依下列公式計算之：

$$LADD_{inhalation} = \frac{C_{tw} \times IR_{inhalation} \times AF_{inhalation}}{BW} \times \frac{ED}{AT}$$

$LADD_{inhalation}$ ：吸入途徑之終生平均每日暴露劑量
(mg/kg/day)

C_{tw} ：周界大氣中應評估污染物之時量平均濃度
(mg/m³)

$IR_{inhalation}$ ：每日呼吸量，單位：Nm³/day

$AF_{inhalation}$ ：吸入途徑之應評估污染物吸收分率(%)，
若以潛在劑量(Potential Dose)計算，則 $AF=1$

BW ：人體平均體重(kg)

ED ：人體平均暴露時間

AT ：暴露發生的平均時間

(二) 急性高濃度暴露之吸入途徑之暴露劑量

暴露族群經由吸入途徑暴露應評估污染物之平均每日暴露劑量可依下列公式計算之：

$$ADD_{inhalation} = \frac{C_{tw} \times IR_{inhalation} \times AF_{inhalation}}{BW} \times \frac{ED}{AT}$$

$ADD_{inhalation}$ ：吸入途徑之平均每日暴露劑量
(mg/kg/day)

C_{tw} ：周界大氣中應評估污染物之時量平均濃度
(mg/m³)

$IR_{inhalation}$ ：每日呼吸量，單位： Nm^3/day

$AF_{inhalation}$ ：吸入途徑之應評估污染物吸收分率(%)，

若以潛在劑量(Potential Dose)計算，則 $AF=1$

BW ：人體平均體重(kg)

ED ：人體平均暴露時間

AT ：暴露發生的平均時間

(三) 食入途徑之暴露劑量

暴露族群經由食入途徑暴露應評估污染物之終生平均每日暴露劑量(Life-time Average Daily Dose, LADD)可依下列公式計算之：

$$LADD_{ingestion} = \frac{C \times IR_{ingestion} \times AF \times LEC}{BW} \times \frac{ED}{AT}$$

$LADD_{ingestion}$ ：食入途徑之終生平均每日暴露劑量
(mg/kg/day)

C ：食物或飲水中應評估污染物之濃度(mg/L，
mg/kg)

$IR_{ingestion}$ ：食物或飲水之每日攝入量，單位：L/day，
kg/day

$AF_{ingestion}$ ：食入途徑之應評估污染物吸收分率(%)，

若以潛在劑量(Potential Dose)計算，則 $AF=1$

LFC ：Local food consumption，自產食物攝入比例
(%)

BW ：人體平均體重(kg)

ED ：人體平均暴露時間

AT ：暴露發生的平均時間

(四) 皮膚暴露途徑之暴露劑量

暴露族群經由皮膚暴露途徑暴露應評估污染物之終生平均每日暴露劑量(Life-time Average Daily Dose, LADD)可依下列公式計算之：

$$LADD_{skin\ absorption} = \frac{C \times M_s \times SA \times AF_{skin\ absorption}}{BW} \times \frac{ED}{AT}$$

$LADD_{skin\ absorption}$ ：皮膚暴露途徑之終生平均每日暴露劑量(mg/kg/day)

C：皮膚接觸之環境介質中應評估污染物濃度(mg/L，mg/kg)

M_s ：單位皮膚面積接觸之環境介質量(L/m²，kg/m²)

SA：每日接觸環境介質之皮膚表面積(m²/day)

$AF_{skin\ absorption}$ ：皮膚暴露途徑之應評估污染物吸收分率(%)，若以潛在劑量(Potential Dose)計算，則 $AF = 1$

BW：人體平均體重(kg)

ED：人體平均暴露時間

AT：暴露發生的平均時間

上述各項計算公式所需之各種暴露參數應引用行政院衛生署國民健康局公布之「台灣一般民眾暴露參數彙編」或環保署公布之「土壤及地下水污染場址健康風險評估評析方法及撰寫指引」參數資料。若引用其他參數時，應詳細說明參數來源、使用之數值與數值合理性。經由各種暴露途徑暴露應評估污染物之慢性低濃度所致之暴露劑量，應分別計算，最後再加總為總暴露劑量（由外在劑量數據計算時，應先分別計算外在劑量值，最後再加總來自所有途徑之外在劑量值為總

外在暴露劑量值)。

附件四 風險特徵描述

一、風險特徵描述的定義與內涵

所謂風險特徵描述(risk characterization)係針對危害確認、劑量效應評估及暴露量評估所得之結果，加以綜合計算，以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。在預測過程中，對於各種未知數之推論或假定，均應提出合理之解釋，同時應詳細說明所採用之推測模式，以供其他學者專家分析及檢討。由於在風險特徵描述過程中，最大的弱點乃已知數據不足及有許多未知數存在，而此等未知數均需進行各種假設，故在推測模式中，各種假設是否合理（合於現有知識及推理），乃風險特徵描述正確與否最重要一環。如果有愈多的已知數據，愈少的假設與推估，風險特徵描述之準確度將愈高。

風險特徵描述包含二個部分，第一部分為關於風險度數值之估計，第二部分則為一可以用來判斷風險度之顯著性(significance of the risk)的完整架構。風險特徵描述用於單一毒性物質之風險度估計，亦可用於多種暴露同時發生時之風險度估計。

二、風險度數值之表示之方式

依據計畫之需要，風險度數值之估計可用以下三種方式之一或綜合二種以上之方式表示之：

（一）單位風險度(Unit Risk)

在低劑量線性(low-dose linearity)假設下，單位癌症風險度即為由於在整個生命期中持續不斷地暴露於某一致癌物質特定濃度下，所增加之生命期癌症發生風險度。典型單位風險度之表示，包括存在於飲水或食物中經口攝入者以 ppm^{-1} 或 ppb^{-1} 表示；存在於空氣中經呼吸道攝入者以 ppm^{-1} 或 $(\mu\text{g}/\text{m}^3)^{-1}$

表示；經皮膚吸收者以 $(\text{mg}/\text{m}^2)^{-1}$ 表示之。

(二)劑量相當於某一給定之危險程度(Dose Corresponding to a Given Level of Risk)

此種方式相當有用，尤其是在使用非線性外插模式時，單一劑量風險度必定與其他不同劑量所造成之綜合風險度有所不同。

(三)個體及族群的風險度(Individual and Population Risks)

風險特徵描述可以用個體在生命期中所增加之風險度來表示，亦可以用在某一暴露族群中每年所產生之癌症病患增加數來表示之。

以上三種方式不管選擇那一種方式，在風險度數值估計上，其精確度及準確度均需達到某種要求以上。在進行風險度估計時，由於可能同時暴露於多種致癌性物質中，故依加成原理應將其風險度相加，但若有特殊資料顯示違反加成原理時，則需另外考慮之。與已知致癌性物質相互作用之輔助致癌因子(cocarcinogens)、促進因子(promoters)及起始因子(initiators)則需以個案方式考慮之。無論使用何種方法進行風險特徵描述，風險度數值的估計不能單獨存在，而必須包含其各種基本假設及不確定性。

三、風險度數值之估算

致癌性及非致癌性風險度之計算如下所示：

(一) 致癌風險度

1. 方法一：

$$\text{Risk} = \text{LADD}_{\text{total}} \times \text{SF}$$

$\text{LADD}_{\text{total}}$ ：經由各暴露途徑加總之終生平均每日

總暴露劑量(mg/kg/day)

SF：Slope_{factor}，斜率因子，(mg/kg/day)⁻¹

2. 方法二，適用有濃度值之風險計算：

Risk = C × Unit Risk

C：環境介質中致癌物質之濃度(mg/Nm³，mg/L，mg/kg)

Unit Risk：單位風險度，暴露於每濃度單位致癌物質會導致癌症的風險。

除非有明確之證據顯示多種致癌物質具有交互作用，否則各種致癌物質應以各自計算其致癌風險度後，再加總為總致癌風險。

(二) 慢性非致癌風險度

非致癌風險度之意義，在於比較平均每日暴露劑量(Average Daily Dose)與應評估污染物的參考劑量，針對特定之暴露途徑，求得兩者的比值而得危害商數(hazard quotient, HQ)：

$$HQ = \frac{ADD}{RfD}$$

再將各種應評估污染物之各種暴露途徑之危害商數加總後，獲得危害指標(hazard index, HI)如下式：

$$HI = \sum HQ$$

如果危害指標小於 1，預期將不會造成顯著損害，表示暴露低於會產生不良反應的閾值。如果危害指標大於 1，則表示暴露劑量超過閾值可能產生毒性。

(三) 急性非致癌風險度

計算吸入性急毒危害指標(Acute Hazard Quotient, AHQ_{inh})如下：

$$AHQ_{inh} = C_{acute} \cdot 0.001/AIEC$$

其中 C_{acute} 採最大小時模擬濃度($\mu\text{g}/\text{m}^3$)，AIEC(Acute Inhalation Exposure Criteria)為美國環保署(第6區)發展之急性吸入暴露標準(mg/m^3)，可以在以下網址找到：
<http://www.epa.gov/waste/hazard/tsd/td/combust/risk.htm>，為含434種物質之資料庫檔案(ACCESS)。當AHQ大於1時表示有急毒性危害之可能。

四、不確定性評估

在風險度評估過程中，最大的弱點乃在已知數據不足及有許多未知數存在，而此等未知數均需進行各種假設，故在推測模式中各種假設是否合理(合於現有知識及推理)，乃是風險度評估正確與否最重要一環。由於在風險評估過程中所使用之各種參數或模擬模式大多存在不確定性。而不確定性之來源如數據本身的變異、模擬模式或暴露參數的不確定性，因而影響風險估計的不確定性和變異性。因此，除了在風險評估過程中對於各項假設或使用之模式、參數應詳加說明其合理性外，為降低所有評估皆無法避免的不確定性，應描述在族群中個人風險的分布，除了計算風險的上限估計值外，也需同時考量風險的中數值即中位暴露估計值(第50百分位)來推估風險，可表示族群承受風險的變異性。風險的不確定性及變異性可以用數值分析的方法蒙地卡羅模擬法(Monte Carlo simulation)。使用蒙地卡羅模擬法進行不確定性分析，可以經由累積分布函數描述機率性風險的分布，以呈現毒性物質可能產生風險的中數值(如第50百分位)及上限值(第95百分位)。以下針對蒙地卡羅模擬(Monte Carlo Simulation)進行介紹：

模擬係為針對某一假設環境條件與過程，將各種情境予以複製呈現之方法，在已知的流程架構下，藉由參數之變更即可模擬系統之反應與變化程度。蒙地卡羅模擬多應用於產生已知或假定機率分布之隨機亂數，並將此一符合特定機率分布的亂數帶入模式中予以運算，以求得因參數變化而反應出的變異性，所造成輸出結果之變化情形。

在不同暴露介質之下的暴露劑量推估與健康風險評估模式中，使用了大量的參數資料，然而在模式中所使用的參數值，大都是各項研究結果的平均值或單一測量值，但對於整個族群而言，這些參數存在有一定的變異特徵與機率分布情形，若是將這些參數的變異性予以忽略，則無法真正瞭解推估結果的不確定性為何。蒙地卡羅模擬法可解決具有特定機率分布的隨機變數問題，在其它的科學領域中，不論是地下水流分布、金融交易、氣後變遷或機械動力等，均曾使用蒙地卡羅模擬來解決模式中複雜的不確定性問題，以求得一客觀之模擬結果。

蒙地卡羅模擬法能處理非線性及非常態分配的參數組合，特別是一些難以進行估算的非線性預測，只要假設合理，並依據蒙地卡羅理論，便能將參數的分布情形精確呈現出來。另外也可處理不對稱等非常態分配和極端狀況等特殊情形。蒙地卡羅模擬法最主要的缺點在於需要繁雜演算與大量隨機重複抽樣，但受惠於今日電腦科技快速的發展，運算系統的建置成本與演算時間都已大幅縮減，但對於任何一個套用蒙地卡羅模擬法的隨機模型而言，模式設計的複雜度與參數分布的選擇，均對直接影響演算時間的長短。在健康風險評估範疇內，蒙地卡羅分析可以用於許多不同的部分，以下敘述為針對蒙地卡羅用於本評析方法的暴露評估程序。

（一）確認評估執行之適宜性

使用蒙地卡羅分析方法可分析暴露劑量之分布機率，並於風險特徵描述時進一步分析風險之機率分布，以決定更符合實際狀況之狀況，而非僅用保守之單點估計結果來判斷。然而，若蒙地卡羅分析無法達成前述目的，或所能獲得之資料無法符合蒙地卡羅分析之需求，則不考慮進行蒙地卡羅分析。例如，若風險推估僅是以單一個案（某位暴露者）為對象，並已收集到完整且準確的各項參數資料，由於參數不確定性並不存在，因此蒙地卡羅模擬法在此個案中並不適用。

（二）事先排除較不重要的因子

對於變異程度（不確定性）較大的參數才需要進行蒙地卡羅模擬。在整個模式之中，每個參數都具有不同的變異特徵，某些對於風險評估結果不重要的參數可事先排除，但有些參數（如暴露年限與壽命）需滿足不同族群間的可比較性，因此亦無需進行蒙地卡羅模擬。

（三）選擇參數的分布

選定模式參數以進行蒙地卡羅分析後，亦須設定各個參數的分布型態。市售之多種商用軟體，皆可設定分布型態與描述統計分布所須參數，以產生符合特定分布之參數。分布型態之選擇，至少應考慮下列因素並於評估報告中詳敘理由：

1. 是否有任何機制來選擇此數學分布，是否以取代性數值資料(surrogate data)來判定參數的分布？
2. 此分布是否由任何物理或生物性之機制所造成？
3. 此分布為連續性分布或非連續性分布？
4. 此分布是否有極值（邊界）？

5. 是否為對稱分布？
6. 若為非對稱分布，則為向左或向右偏移？
7. 針對此參數是否有其他分布型態可選擇，如何選擇？

（四）進行蒙地卡羅計算

蒙地卡羅模擬是以抽樣機率為基礎，為能滿足先前針對每一個參數所設定的變異特徵，蒙地卡羅模擬至少需要進行 1,000 次的抽樣才能產生足夠的樣本，以符合當初設定的分布型態與描述性統計值（如：平均數、標準差...等）。此外，在電腦系統中進行蒙地卡羅模擬時，電腦硬體必須提供隨機亂數子，且需注意軟體或電腦系統的亂數子是否為非靜態亂數，若為靜態亂數，則每次的蒙地卡羅模擬會導致一樣的結果，無法產生特定分布型態的數據資料。

進行參數分布設定時，也需要注意各參數間相關性，以避免不切實際運算。若執行電腦蒙地卡羅模擬運算前進行參數相關性的設定，則應於報告中敘明設定的原因及設定關係式。

（五）風險值分布觀察及判定

若以蒙地卡羅模擬進行評估時，通常會結合暴露劑量分布與劑量-效應評估（一般為單點估計之定值）相結合，計算出風險值之分布。以往健康風險推估多以各個參數的平均值代入風險計算式中進行演算，但最後計算所得之風險值，並無法確定是否能代表絕大多數的暴露族群，亦即無法得知整個健康風險的不確定性為何。在絕大部分的情況下，風險值的分布形態多以 Log Normal 分布為主，以參數平均值所求得之風險結果，可能會高於此分布下的幾何平均值，但又未必

與第 50 百分位的風險值相近，因此，過去單以參數平均值所求得之風險值，可能無法完整適用於整個暴露族群的健康風險說明。以蒙地卡羅模擬風險值之分布，建議以 95% 百分位 (95% percentile) 值為風險描述之估計值。

附件五 風險評估與管理報告書內容要項

健康風險評估應包含下列內容：

- 一、事業名稱、風險評估作業執行者、風險評估報告提出者。
- 二、事業背景：說明事業位置、地理環境、人體健康危害之虞的危害認定、相關調查結果、國外管制標準項目及檢測方法等資訊。
- 三、事業補充調查與採樣結果：說明擬進行補充調查（放流水、地面水體、土壤、地下水採樣項目、數量、位置等）之內容、問卷調查之對象與內容等。
- 四、評估受體：說明擬進行評估之受體對象與範圍。
- 五、評估範圍：說明風險評估作業應評估污染物之項目及區域範圍。
- 六、風險管理措施：說明應揭露之污染物廢水處理技術可行性和成本，以及事業採行之源頭管理措施或污染削減控制技術。
 - （1）應揭露之污染物源頭管理措施包含製程操作參數調整、原物料之減量或回收使用，以及替代性化學品研發與替換等。
 - （2）應揭露之污染物污染削減技術包含調整既有廢水處理單元之操作參數、增設生物處理（如薄膜生物反應器或厭氧生物處理等）或高級處理程序（如臭氧氧化法、活性碳吸附等）。

附件六 風險評估與管理報告書面審查表

事業名稱：

第 次審查

項次	主要項目	撰寫內容	檢附圖表
一	執行摘要	<input type="checkbox"/> (1) 評估報告提出者 <input type="checkbox"/> (2) 評估報告撰寫者 <input type="checkbox"/> (3) 評估計畫執行者 <input type="checkbox"/> (4) 風險評估之執行方式說明 <input type="checkbox"/> (5) 簡述評估結果	
二	事業基本資料及污染情形	<input type="checkbox"/> (1) 事業名稱 <input type="checkbox"/> (2) 事業製程與化學品使用情形 <input type="checkbox"/> (3) 應評估污染物 <input type="checkbox"/> (4) 廠區位置與土地利用現況	<input type="checkbox"/> 污染物使用或運作量資訊 <input type="checkbox"/> 污染物檢測數據（放流水或其他環境介質） <input type="checkbox"/> 廠區配置圖（註明污染源位置） <input type="checkbox"/> 承受水體（水量和區位） <input type="checkbox"/> 週邊土地利用分佈圖 <input type="checkbox"/> 地下水井與表面水體分佈圖
三	健康風險評估		
	(一) 危害鑑定	<input type="checkbox"/> (1) 應評估污染物的判定 <input type="checkbox"/> (2) 污染範圍的劃定 <input type="checkbox"/> (3) 簡述應評估污染物可能影響之受體	<input type="checkbox"/> 應評估污染物判定表 <input type="checkbox"/> 污染物濃度分佈圖
	(二) 劑量反應評估	<input type="checkbox"/> (1) 毒性因子之引用及依據文獻來源 <input type="checkbox"/> (2) 毒性因子之換算	<input type="checkbox"/> 致癌毒性因子判定與援引表 <input type="checkbox"/> 非致癌毒性因子判定與援引表
	(三) 暴露量評估	<input type="checkbox"/> (1) 水文地質資料 <input type="checkbox"/> (2) 土地利用情形 <input type="checkbox"/> (3) 暴露途徑分析 <input type="checkbox"/> (4) 宿命傳輸模式的使用 <input type="checkbox"/> (5) 受體暴露量的估計	<input type="checkbox"/> 地下水位等高線圖 <input type="checkbox"/> 地質剖面圖 <input type="checkbox"/> 都市計畫圖、土地使用分區圖說 <input type="checkbox"/> 暴露情境判定說明 <input type="checkbox"/> 受體參數設定表 <input type="checkbox"/> 受體暴露量計算結果總表
	(四) 風險特徵描述	<input type="checkbox"/> (1) 風險計算 <input type="checkbox"/> (2) 不確定性分析	<input type="checkbox"/> 非致癌風險計算摘要表格 <input type="checkbox"/> 致癌風險計算摘要表格
四	風險管理措施	<input type="checkbox"/> (1) 化學品源頭管理 <input type="checkbox"/> (2) 廢水處理技術可行性與成本	
五	其他經各級主管機關指定之事項		
六	參考資料	<input type="checkbox"/> 參考文獻資料	
七	程序審查結果	(1) 格式 (2) 內容	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 需再調整： <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 需補件：項目 a. _____ b. _____ c. _____ 補件期限：至____年____月____日止

附件七 風險評估與管理報告實體審查表

事業名稱：

第次審查

項次	主要項目	審查要點	備註
一	執行摘要及基本資料	(1) 評估報告提出者 (2) 事業基本資料 (3) 簡述風險評估之結果與結論	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 須說明或補件： <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 須說明或補件： <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 須說明或補件：
二	事業現況及未來土地利用、地下水使用狀況	(1) 事業現況資料時效性，需以最接近進行風險評估時間點之資料，作為評估之依據，避免取得不正確或過時的資料 (2) 土地利用資料涵蓋事業廠區及周邊10年後之情形，同時包含地下水用途	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 須說明或補件： <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 須說明或補件：
三	基本資料及污染情形	(1) 應評估污染物是否齊全 (2) 檢測資料是否包括歷次檢測資料 (3) 是否明確指出進行評估所採用之檢測資料、理由。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 未完整，建議納入： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，須補件： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，須說明或補件：
四	健康風險評估		
	(一) 危害鑑定	(1) 危害鑑定是否依據本署公告之方法執行	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，須說明來源
	(二) 劑量反應評估	(1) 劑量反應評估是否依據本署公告之方法執行	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，須說明來源
	(三) 暴露量評估	(1) 暴露情境評估範圍是否包括事業廠區本身及鄰近至少1公里範圍 (2) 採健康風險評估，刪除暴露途徑者，是否提出具體證明受體不會直接接觸應評估污染物 (3) 是否所有可能之環境介質皆納入評估 (4) 是否將可能受到污染物傷害最大之受體納入評估 (5) 是否所有可能之暴露途徑皆納入評估 (6) 暴露劑量計算是否合理 (7) 是否檢附完整之參數引用資料 (8) 屬於事業廠區特性參數之量測方法是否接受 (9) 參數之可信度是否接受	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，須再調整 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，須補件 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，有提出可排除環境介質之具體合理證明，同意排除。 <input type="checkbox"/> 否，無提出具體證明，須補件 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，但有提出排除該受體之具體合理解釋，同意排除。 <input type="checkbox"/> 否，無提出具體證明，須提出解釋。 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，有提出可排除該暴露途徑之具體合理證明，同意排除。 <input type="checkbox"/> 否，無提出具體證明，須補件或現勘 <input type="checkbox"/> 是，檢附系統計算之輸入與結果畫面 <input type="checkbox"/> 否，須說明或補充計算過程資料： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，須說明或補件： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，須說明或補件： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，須進行可信度分析
	(四) 風險特徵描述	(1) 風險特徵描述是否合理 (2) 是否依本署公告之方法所列項目進行不確定性分析	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，須說明或補件： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，須說明或補件：

項次	主要項目	審查要點	備註
五	風險管理措施	(1) 源頭減量措施是否可行 (2) 處理技術是否可行	
<input type="checkbox"/> 資料齊備不需補件 <input type="checkbox"/> 需至事業廠區現勘 <input type="checkbox"/> 須補件或說明，補件期限：至_____年_____月_____日止			
六	准駁程序	<input type="checkbox"/> 核准應評估污染物（） <input type="checkbox"/> 核定之排放(入)濃度 <input type="checkbox"/> 核定之排放(入)總量 <input type="checkbox"/> 不予核定	
七	備註		