

# 農藥『固殺草』動物毒理及 安全評估說明

說明者：蔡韋任

行政院農委會農業藥物毒物試驗所

Email: [sftsai@tactri.gov.tw](mailto:sftsai@tactri.gov.tw)

109. 08. 04



# 前言

為反映農民在田間使用固殺草需求，農委會經過嚴謹的試驗、完善的評估審查流程，確定可作為紅豆植株乾燥使用，在合理的使用方法下，仍對消費者、使用者健康風險和對環境的影響均低，但配合近日部分媒體及社會對於固殺草使用提出相關的風險疑慮，**本會就毒理專業及科學面提供相關固殺草使用之安全評估釐清真相。**

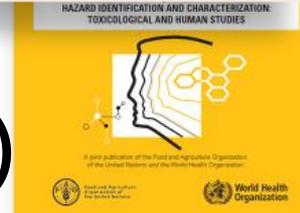
# 農藥的毒理危害評估流程原則

## 風險評估 (Risk assessment)

依據WHO-FAO國際指引文件

Principles and methods for the risk assessment of chemicals in food

The Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues (JMPR)



Hazard identification  
危害辨識

辨識物質可能造成生物體潛在不良影響之種類及特性的過程

Hazard characterization  
危害特徵描述

以定性及定量方式描述其危害特性劑量反應及其不確定性的評估 (ADI)

Exposure assessment  
暴露評估

國內消費者之食物攝取量及殘留數據估算農藥殘留量攝取的暴露量

Risk characterization  
風險特徵描述

長期及短期取食風險 = 危害 × 暴露

# 危害評估

有關部分媒體報導農委會扭曲已發表科學研究，以正當化開放固殺草，針對藥毒所在專家會議上說明法國學者盧杰黑 (Anthony Laugeray) 等人在2014年發表的論文「這是將固殺草直接滴於動物口鼻，和人類行為模式有極大差別」，而此研究才是最接近施藥者暴露模式... 說明如下

## ➤ 農藥毒理危害評估資料來源之使用考量：

- 進行農藥的毒理安全評估會同時審查 申請者提交毒理試驗資料、權威風險評估機關的報告或科學期刊資料 等盡可能搜集完整資料，並皆會列為評估所考量，惟在訂定安全基準(如每日可接受攝食量(ADI)時，選擇的數據來源資料須具備要件包括 符合人類常態暴露途徑、依據國際毒理試驗指引執行及具備一定試驗品質(如GLP認可實驗室)出具的報告，此原則與國際組織及相關已上農藥管理上軌道的國家相符。
- 相關期刊報告雖可作為化學物危害辨識使用，有利了解毒性反應或機制推估，但 不宜作為訂定安全基準之關鍵依據來源。

藥毒所評估資料與國際組織的結論一致，並無忽視固殺草的生殖或神經毒性，將固殺草列為具有潛在生殖毒性物質，惟各個評估機構對固殺草的生殖毒性嚴重程度或分類等級有所差異

### 毒性機制：抑制麩醯胺酸合成酶(glutamine synthetase, GS)活性

- 導致麩醯胺酸的合成降低並抑制氨解毒的活性
- Glutamine對胚胎的生存極為重要，胚胎主要營養來自母體胺基酸，當顯著減少時提高胚胎的死亡率。
- 增加**著床(implantation)**前後胚胎流失率的生殖毒性，只發生在母體暴露較高劑量的固殺草 (44與206 mg/kg bw/day)。

### 生殖毒性等級的評估

- 判定是否具生殖毒性的主要依據  
動物的配子形成(gametogenesis)、排卵(ovulation)交配(mating)及受孕(conception)因子受影響
- 判定是否具致畸胎毒性的主要依據(生殖毒理專家)  
**胎兒外觀、內臟及骨骼異常程度**

**判定：固殺草的生殖毒性屬於輕微等級**

**依據：非直接影響胎兒發育階段及在農藥暴露高劑量母體提供給胚胎的營養來源不足所造成**

資料來源：

<https://www.bing.com/images>; 呂水淵 等, 2010 ; Schulte-Hermann, Rolf, et al. 2006.

依長短期毒性試驗，制定嚴謹的安全管控基準劑量(ADI)，評估消費者暴露的劑量，足以排除固殺草對於神經、生殖及發育等毒性的健康風險疑慮。但部分媒體報導以農藥「免賴得」之體外試驗為例分析，說明「生殖毒」影響不能以「劑量」來評估。說明如下

## ➤ 體外試驗不宜直接與體內試驗畫上等號

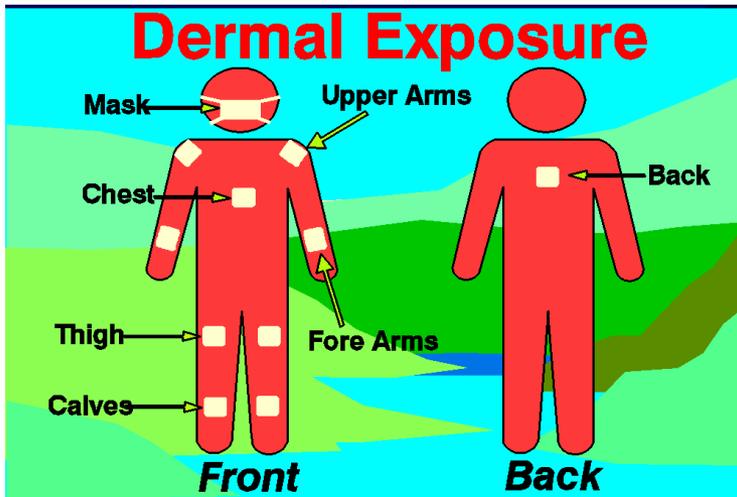
- 針對部分報導提出期刊案例，包括使用免賴得對於體外神經幹細胞的濃度來推估動物體或人體體內也會有相同影響的生殖毒性，在毒理學專業上是需要再進一步評估的，因為化學物質進入到體內會經過吸收、代謝、分布及排泄途徑等影響毒性反應，體外試驗與體內試驗的結果不能直接畫上等號，一般以體內試驗獲得的結果才是評估的權重所在，因此以體外試驗低濃度對細胞的影響，與體內生殖毒劑量試驗相比，二者不但單位不同試驗目的也不同，不宜以此說明「生殖毒影響不能以劑量來評估」。

部分媒體報導指出農委會罔顧田間職業風險，評估與數據都付之闕如..

## 固殺草 《噴藥者暴露風險評估》

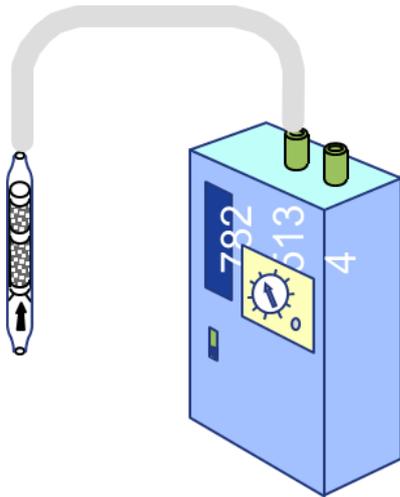
- **參採US EPA指引**，調查並收集分析我國農民噴藥暴露參數，建立急性及慢性暴露量評估值
  1. **急性暴露量以PTDPH值評估**  
( PTDPH, Percentages of the toxic dose per hour )
  2. **慢性暴露量以MOS值評估 (MOS, Margin of Safety)**
- **本國參數**：1994-2003年陸續完成本國農民噴藥暴露參數資料調查分析
  1. 調查農民人數：**331 位農友**
  2. 作物栽培田區類型：水稻田、蔬菜田區、花生田區、果樹田區、玫瑰花田區等**共計 16種作物田區**
  3. 噴藥方式：牽管式動力、背負式動力、背負式手動、超微量、噴藥車等**5種噴藥方式**
- 國人體表面積資料導入：台大公衛所**2008年調查報告**

# 農藥暴露之測定-皮膚及呼吸暴露測試



## 皮膚暴露測試

1. 農民身上依其不同部位貼上吸附墊，其位置如左圖。
2. 工作一小時後，取下貼布，並以酒精沖洗農友的雙手及雙腳收集洗液，
3. 貼布及酒精沖洗液冷藏保存回實驗室，儀器分析各部位貼布及手腳沖洗液之農藥殘留量。



吸附管採樣之採樣組合系列(一)

## 模擬呼吸暴露測試

1. 農民身上配帶攜帶型空氣採樣馬達，模擬呼吸 每分鐘1L 之量經由吸附管
2. 噴藥一小時收集。
3. 假設每人每天之呼吸量為 $22\text{m}^3$ ，則每人每分鐘之呼吸量為15.3L

## 固殺草 《急性暴露風險評估》

急性暴露風險	PTDPH(%)
背負式動力噴藥	0.00011
背負式手動噴藥	0.00008
牽管式動力向下噴藥	0.00001

PTDPH < 1 %  
風險可接受

## 固殺草 《慢性暴露風險評估》

慢性暴露風險	2小時 MOS
背負式動力噴藥	5.5
背負式手動噴藥	3.3
牽管式動力 向下噴藥	6.8

慢性暴露風險 (含呼吸)	2小時 MOS
背負式動力噴藥	2.1
背負式手動噴藥	2.2
牽管式動力 向下噴藥	4.9

MOS > 1 風險可接受，表示安全

# 固殺草 《施用者的暴露風險評估》

## 固殺草為除草劑(紅豆為採收前處理藥劑)

- 施藥模式為牽管式動力、背負式動力或背負式手動向下噴藥，以本地農民噴藥暴露量資料
- 急性暴露(短期暴露24小時或更短)量評估值PTDPH值皆小於1%，無急性中毒危險
- 慢性暴露量評估值MOS於施用2小時其值皆大於1亦為安全，連續施用6小時在未有呼吸防護下，MOS值背負式動力為0.43，背負式手動為0.57有安全疑慮，但如做好呼吸防護(戴活性碳口罩)噴藥，則MOS分別為1.85及1.11可排除危害風險疑慮。
- 急性或慢性暴露量評估結果顯示，農民使用固殺草時的噴藥暴露風險皆屬於安全可接受的範圍。

部分媒體報導「農委會對於農藥毒理審查應全方位審視既有的科研報導，以免以偏概全」以及藥毒所對於固殺草評估有參考科學夥伴評估小組2006年發表文獻，來否認固殺草的生殖毒性，並強調「固殺草生殖毒研究經歐盟認可，拜耳卻贊助撰寫報告欲翻案」... 說明如下

- **考量固殺草現有毒理資料，評估其生殖及神經毒性**
- 藥毒所進行農藥的毒理安全評估會同時審查毒理試驗資料、權威風險評估機關報告或科學期刊資料等盡可能搜集完整資料，並皆納入評估之依據，並無以偏概全情形，另外也與國際組織的結論一致，並無忽視及否認固殺草的生殖或神經毒性，將固殺草列為具有潛在生殖毒性物質。
- **另媒體提到瑞典在2017年新的報告不建議開放固殺草**，此資料來源為歐盟在2017年召開GMO食品與飼料的會議上，瑞典提出**不開放抗固殺草除草劑的GMO玉米**，並說明固殺草的風險。而瑞典在2017會議上提出，是依據瑞典主筆撰寫固殺草的評估報告(2005年EFSA報告)與EC 1107/2009 candidate for substitution 文件，**沒有所謂瑞典在2017年再寫一篇有關固殺草的完整評估報告。**

部分媒體報導「農委會對於農藥毒理審查應全方位審視既有的科研報導，以免以偏概全」以及藥毒所對於固殺草評估有參考科學夥伴評估小組2006年發表文獻，來否認固殺草的生殖毒性，並強調「固殺草生殖毒研究經歐盟認可，拜耳卻贊助撰寫報告欲翻案」。... 說明如下

## ➤ 科學夥伴評估小組 (Science Partners Evaluation Groups) 發表文獻之聲明

- 我們對於任何報告本著科學的精神，而依據Schulte-Hermann等人以科學夥伴評估小組發表，該篇強調科學夥伴評估小組為一獨立公司，並致力於進行科學和醫學共識的評估，小組由160多個包括美國和歐洲最具權威代表的臨床醫生、毒理學家、流行病學家，醫學科學家、生物醫學及風險專家所組成，其運作及結構旨在提供最大的客觀性及獨立性(Our operations and structure are designed to provide maximum objectivity and independence )，小組不擔任並作為任何化學公司的顧問(We do not function as consultants to any chemical company.)，並且其評估為截至2006年5月30日前任何公開可用文獻和數據為前提，在文章中將拜耳公司作為其評估的科學夥伴，主要是請拜耳公司提供部分特定的毒理試驗資料，但並不違反及影響評估報告的客觀及正當性。

# 固殺草的安全疑慮與風險溝通結論

固殺草在目前核准登記的使用範圍下，並包括新增使用於紅豆作為植株乾燥劑

- 固殺草對哺乳類動物不具累積毒性及對生殖毒性影響屬輕微等級，依科學數據及以國際指引所訂定總量管制值及進行職業暴露風險評估，可保護神經毒性、生殖與發育毒性的健康風險疑慮。
- 持續關注固殺草新的研究議題，滾動式再評估

報告完畢，敬請指教。

