

立法院第 11 屆第 1 會期

社會福利及衛生環境委員會第 10 次全體委員會議

「蘇丹紅、小林製藥紅麴
原料以及寶林茶室食物中
毒案等重大食安事件之檢
討與策進作為」專題報告
(書面報告)

報告機關：衛生福利部

報告日期：113 年 4 月 1 日

主席、各位委員女士、先生：

今天 大院第 11 屆第 1 會期社會福利及衛生環境委員會召開全體委員會議，本部承邀列席報告，深感榮幸。茲就蘇丹紅、小林製藥紅麴原料以及寶林茶室食物中毒案等重大食安事件之檢討與策進作為，提出專題報告。敬請各位委員不吝惠予指教：

壹、辣椒粉檢出蘇丹色素案之檢討與策進作為

本部食藥署聯合地方衛生局抽驗辣椒粉原料及產品，截至 113 年 3 月 28 日，共計抽驗 619 件檢測蘇丹色素，不合格產品溯源為 24 批原料不合格，總計下架及封存辣椒粉及其產品共約 623 公噸。

本部食藥署跨部會與經濟部、環境部、法務部、財政部、教育部跨部會通力合作，維護民眾食品安全。精進作為如下：

一、源頭阻絕，強化管理

(一) 113 年 2 月 20 日起至 5 月 19 日止，針對 112 年輸入中國辣椒粉不符規定之 21 家中國製造廠(附件 1) 停止輸入查驗申請。

(二) 自 113 年 3 月 1 日起，輸入食品無論在邊境或後市場，被查獲違反食品安全衛生管理法(下稱食安法) 第 15 條第 1 項第 3 款「有毒或含有害人體健康之物質或異物」、第 7 款「攙偽或假冒」或第 10 款「添

加未經中央主管機關許可之添加物」情事者，即依食安法第 34 條所定，中央主管機關遇有重大食品衛生安全事件發生，或輸入產品經查驗不合格之情況嚴重，立即停止其輸入查驗申請，杜絕非法產品於境外。

- (三) 自 113 年 3 月 6 日起，所有國家之辣椒粉及辣椒乾，於邊境採監視查驗，逐批取樣檢驗蘇丹色素。
- (四) 自 113 年 3 月 14 日起，針對後市場或邊境檢出蘇丹色素之 7 家輸入業者(附件 2)，陸續處以停止輸入查驗之行政處分，管制產品包含香辛料及調味醬等 35 個號列產品。
- (五) 自 113 年 3 月 21 日起，針對 100 年迄今曾於邊境檢出蘇丹色素之 21 家製造廠(附件 3)，其香辛料及調味醬等 35 個號列產品，停止輸入查驗。
- (六) 113 年 3 月 22 日起，輸入產品經通關查驗檢出蘇丹色素者，一律銷毀不得退運。

二、強化業者自主管理

- (一) 於 113 年 3 月 11 日辦理「食品業者自主管理說明會」，共計 69 家公協會代表、88 人參加；並以公文、食品藥物業者登錄平台等方式週知所有製造業者、輸入業者及餐飲業者應確認原料之安全衛生，落實自主管理，以確保產品安全無虞。
- (二) 於食品藥物業者登錄平台公告提醒食品業者應主動

通報有疑慮產品。

三、預防業者組織犯罪

- (一) 由經濟部、財政部比對可能業者名單，若輸入同品項、同負責人、同地址的業者，則納入邊境預警名單。
- (二) 組織犯罪涉案 11 家業者(附件 4)，廢止其業務登記事項及食品業者登錄，並且不得辦理食品業者登錄：依食安法第 44 條第 1 項第 2 款之規定，違反同法第 15 條第 1 項屬情節重大，經廢止登錄者，1 年內不得再申請重新登錄。本部食藥署於食品藥物業者登錄平台系統設定，涉案 11 家業者不得辦理食品業者登錄。

四、強化風險預警分析

- (一) 導入數據分析輔助風險偵測，針對高違規及高關注產品資訊，以及高風險廠商清單進行預判。
- (二) 盤點國際警訊非法添加物質，列入邊境檢驗項目，強化食品安全控管。

五、設立專區資訊公開

建立「辣椒粉檢出蘇丹色素不合格專區」，公布檢出蘇丹色素產品相關資訊、不符合原料之下游業者名單及產品名稱、停止輸入查驗製造廠清單、違規業者衛生局處置情形、政府作為、以及可檢測蘇丹色素檢驗機構清單等。

貳、日本小林製藥紅麴案

113年3月22日，日本「小林製藥株式会社」(下稱日本小林製藥)發布，因有民眾食用該公司「紅麴降膽固醇(紅麴コレステヘルプ)」產品，造成腎臟疾病報告，小林製藥自主召回「紅麴コレステヘルプ」、「ナイシヘルプ+コレステロール」及「ナットウキナーゼ さらさら粒 GOLD」等5項產品，113年3月27日大阪市政府命日本小林製藥下架該5項產品，經比對，該等產品無申請輸入我國之查驗紀錄。本部食藥署自接獲3月22日日本小林製藥發布資訊後，積極依據日本資訊，已採取下列措施：

一、源頭阻絕，強化管理

自113年3月25日起，停止日本「小林製藥株式会社」所製造之紅麴相關食品輸入查驗申請。

二、強化業者自主管理

113年3月25日已通知所有食品業者，倘業者有使用或販售日本小林製藥之紅麴原料及相關食品，依日本原廠指示，停止使用及販售，並通知下游業者等同辦理，且均應依食安法第7條第5項，落實自主通報，倘有使用或販售但未通報者，依同法第47條，可處新臺幣3萬至300萬元罰鍰等。

三、主動稽查輸入業者

已會同地方政府，至有輸入日本小林製藥紅麴原

料之「三合興產業股份有限公司」及「和司特股份有限公司」稽查，現場預防性封存可能的問題原料及成品，並責令業者落實回收相關產品。

四、持續向日本洽查資訊

113年3月25日及26日已請公益財團法人日本台灣交流協會台北事務所，洽查日本小林製藥紅麴相關產品輸臺範圍、問題原因及日本官方與業者之後續處置作為。

五、設立專區資訊公開

113年3月26日設置「日本小林製藥紅麴案相關資訊專區」，提供日本公布之最新訊息及國內業者主動通報預防性下架資訊。

六、提供民眾諮詢服務專線

(一) 民眾如食用日本小林製藥紅麴所製相關產品後，發生身體不適，可至本部食藥署「全國健康食品、特殊營養食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報系統」進行通報，或可撥打專線電話(02)23210594。

(二) 食安專線 1919 及消保專線 1950 均可對於買到含有小林製藥紅麴產品的民眾提供相關諮詢。食品安全保護基金可以補助消費者團體，協助消費者團體進行團體訴訟。

參、寶林茶室食品中毒案

一、食品中毒通報

本部食藥署於 113 年 3 月 24 日接獲新北市政府衛生局通報，自 3 月 23 日起，陸續接獲醫院及民眾通報於臺北市「寶林茶室」用餐後，出現噁心、腹痛、腹瀉等疑似食品中毒之症狀，截至 3 月 29 日上午 10 時，共有 18 名患者，死亡人數 2 名，加護病房 5 名，一般病房 1 名，返家休養 10 名。

二、聯合稽查及抽驗

- (一) 3 月 26 日本部食藥署及疾管署會同新北市政府衛生局及毒物專家至「寶林茶室」聯合調查，抽驗本次涉案餐點所使用之食材高麗菜、豆芽菜、醬油、鴻喜菇及香蘭葉等共 35 件檢體，由本部食藥署攜回檢驗，針對粿(粿)條檢體及關鍵檢體(粿條、香蘭葉、在來米粉、醬油、老抽)，刻正檢驗中。
- (二) 3 月 27 日本部食藥署會同新北市政府衛生局及保七總隊至粿條供應商「大瓶城食品有限公司(益弘食品有限公司)」進行調查，並抽驗 15 件由本部食藥署攜回檢驗，刻正檢驗中。
- (三) 3 月 28 日本部疾管署會同新北市政府衛生局至「寶林茶室」抽驗 8 件環境檢體，送交食藥署檢驗，刻正檢驗中。
- (四) 前述抽驗食材檢體由本部食藥署進行檢驗，優先檢測粿條米酵菌酸(Bongkrekic acid)毒素，並檢測唐菖蒲伯克霍爾德氏菌，及運用高解析質譜儀廣篩毒素、

藥物、農藥及其他化學物等至少 1 萬 5 仟品項。有關米酵菌酸毒素檢驗，已完成 17 件粿(粿)條檢體及 2 件關鍵檢體(香蘭葉、在來米粉)之檢驗，結果皆未檢出。

(五)本部食藥署已於 3 月 28 日函請臺北市政府衛生局查察「寶林茶室」，倘產品責任險等查有與規定不符之情形依權責處辦。

三、召開專家會議

(一)本部於 3 月 27 日首次召開跨部會專家會議，邀集毒物專家、收治病患醫院醫師及疾管署、食藥署、法醫研究所、環境部化學署代表等單位討論，交換臨床、毒理知識、實務疫調等訊息。經綜合討論，比對臨床症狀與毒素特性，認為是毒素造成，米酵菌酸可能性大。

(二)本部於 3 月 29 日上午召開「食安風險疑慮化學物質」專家會議，由食品衛生與營養諮議會及食品風險評估諮議會委員，邀集食安、毒理、醫學、公衛等相關背景領域之專家學者及經濟部、農業部及環境部共同討論。就食品中米酵菌酸污染之預防，蒐集專家意見，做為後續研議相關預防措施之參考。

四、投保產品責任險

依據食安法第 13 條第 1 項「經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應投保產品責任保險」，及

本部 110 年 9 月 28 日公告修正「食品業者投保產品責任保險」規定，倘公告納管之食品製造業者、輸入業者或餐飲業者未依規定投保產品責任保險，或未維持保單有效性，可依食安法第 47 條處新臺幣 3 萬元以上 3 百萬元以下罰鍰；情節重大者，並得命其歇業、停業一定期間、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或食品業者之登錄；經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄。

五、即時對外說明進度

(一)本部 3 月 28 日晚間召開寶林食品中毒案記者會，說明首例死亡個案解剖檢體驗出「米酵菌酸」，為國內首次發現此毒素，與專家會議提出的方向相符，將擴大檢驗人體檢體、食品檢體及環境檢體等食材和供應商。

(二)本部已建立「寶林茶室」食品中毒案個案追蹤專區 (<https://www.cdc.gov.tw/Category/Page/Jt0jkRt57z-VSnMBv06YyQ>)，並即時對外說明最新進度。

肆、結語

本部針對食品事件，已採取精進措施，並強化風險預警預判功能，即早發現問題，未來將於第一時間阻斷問題產品於境外。

本部透過持續落實食安五環政策，結合產業自律、政府管理及民間參與三大力量，精進食品各環節監督管理措施，建立

更為完善的食品安全環境。

本部承 大院各委員之指教及監督，在此敬致謝忱，並祈
各位委員繼續予以支持。

附件 1、自 113 年 2 月 20 日起，停止中國「辣椒粉」產品輸入查驗名單之製造廠/出口商名單(112 年至 113 年 2 月於邊境或後市場檢出農藥超標或蘇丹色素)

序號	出口商名稱
1	柘城縣玉源食品有限公司
2	隆堯縣旭日食品有限公司
3	河南南陽明泰食品有限公司
4	GAOMI KANGJING FOOD CO.,LTD
5	QINGDAO DONGXUAN FOODS CO., LTD
6	蘭陵縣華欣調味品商行
7	河北香辛調味品有限公司
8	青島瑞祥源農產品有限公司
9	QINGDAO TIANHEFU FOODS CO., LTD.
10	株式会社インデラ
11	蘭陵縣欣旺蔬菜食品有限公司
12	QINGDAO SPICY FOODS CO., LTD.
13	QING DAO RUI XIANG YUAN AGRICULTURE CO., LTD.
14	柘城縣恒豐食品有限公司
15	株式會社 エイティロジテック
16	QINGDAO PAPRIKA FOODS CO.,LTD
17	KAVIN SHIPPING LTD / EASTRONG INTERNATIONAL COMPANY LIMITED
18	LAN LING COUNTY HUA SHIN SEASONING TRADING COMPANY
19	FUJIAN LIXING FOODS CO., LTD
20	青島辣味匠食品有限公司
21	河南省三禾藥業有限公司

附件 2、針對後市場或邊境檢出蘇丹色素之 7 家輸入業者

序號	業者名稱	開始停止日期
1	保欣企業有限公司	113 年 3 月 14 日
2	津棧國際貿易有限公司	
3	佳廣國際貿易有限公司	
4	葛瑞特洋菜企業有限公司	
5	長谷農產有限公司	
6	環球食品商行	113 年 3 月 22 日
7	廣元國際貿易有限公司	113 年 3 月 26 日

附件 3、100 年迄今曾於邊境檢出蘇丹色素之 21 家製造廠

序號	製造廠/出口商名稱
1	FUCHS CHINA FOODSTUFFS CO., LTD.
2	KAVIN SHIPPING LTD/ EASTRONG INTERNATIONAL COMPANY LIMITED
3	LONG HAI TONGJI FOODS CO., LTD.
4	NEIHUANG XINGLONG AGRICULTURAL PRODUCT CO., LTD
5	QINGDAO DONGXUAN FOODS CO., LTD
6	QINGDAO SCITECH PERFUME CO., LTD. ^{註 2}
7	TUNG TAI HONG TRADING CO., LTD.
8	內黃縣興隆農產品有限公司
9	安徽昭日農業科技有限公司
10	河北效農辣椒製品有限公司
11	河北華田食品有限公司
12	河南南陽明泰食品有限公司
13	青島瑞祥源農產品有限公司
14	保定市保華調味品有限公司
15	柘城縣玉源食品有限公司
16	柘城縣恒豐食品有限公司
17	隆堯縣旭日食品有限公司
18	睢縣禦禾實業有限公司
19	龍海同記食品有限公司
20	蘭陵縣華欣調味品商行
21	河南省三禾藥業有限公司

註 1：除序號 6 製造廠/出口商外，停止輸入查驗範圍為產品分類為香辛料及調味醬之所有產品 35 項號列。

註 2：序號 6 製造廠/出口商其停止輸入查驗範圍為產品分類為香辛料及調味醬之所有產品 35 項號列及 3301.90.19.00.0 其他萃取含油樹脂，共計 36 項號列。

附件 4、廢止業務登記事項及食品業者登錄之 11 家業者

序號	業者名稱
1	佳廣國際貿易有限公司
2	海順國際食品有限公司
3	津棧國際貿易有限公司
4	杰展國際食品有限公司
5	龍海同記食品有限公司
6	玉記昌有限公司
7	初衣食伍素食食品有限公司
8	廣元國際貿易有限公司
9	釜山國際貿易有限公司
10	鼎記國際食品有限公司
11	淞鋒實業有限公司