

# 有害空氣污染物健康風險評估及管理 模式之探討

李俊璋\*

## 摘 要

環境影響評估工作最主要目的在於預防開發行為對環境造成不良影響，以確實維護生活環境，增進國民健康。在環境影響評估技術中，空氣污染評估係相當重要的一項，在過去之空氣污染影響評估案中，絕大多數僅針對傳統之法定(criteria)空氣污染物如微粒物質、二氧化硫、氮氧化物、臭氧等，進行預測及評估。然而，隨著經濟日益發展，人為活動增加，有害空氣污染物(Hazardous Air Pollutants, HAPs)的排放量亦漸漸增多。而大部分之有害空氣污染物具有致突變性或致癌性，因此對人體健康之影響也較一般空氣污染物為高。

本文擬由風險性評估技術層面探討有害空氣污染物健康風險評估技術應用於空氣污染影響評估之可行性，並提出有害空氣污染物篩選、健康風險評估及風險管理流程、最後針對有害空氣污染物健康風險評估技術應用於新設固定污染源空氣污染影響評估可行之管制架構。

### 【關鍵字】

- 1.有害空氣污染物(Hazardous Air Pollutants, HAPs)
- 2.風險評估(risk assessment)

---

\*成大醫院環境醫學研究所副教授暨代所長

## 一、前 言

由於有害空氣污染物種類繁多（美國清淨空氣法案修正案即列出須減量之 189 種），且來源各異，不僅性質與排放濃度不同，其污染控制方法及對人體產生之健康影響亦各不相同。因此如何針對有害空氣污染物擬定妥善之管制措施，便需藉由健康風險評估、工程技術可行性及社會經濟效益等各方面進行研究分析，以建立高度可行之有害空氣污染物風險評估及管理運作模式。

有害空氣污染物之管理係屬風險管理，因此在進行管理前，應利用風險評估技術了解這些有害空氣污染物在環境中之流布狀況，評估其對人體健康影響之權重，進而對其採取適當而經濟可行之管理與控制，是近年來學術界及行政部門所努力之目標。

所謂風險評估(risk assessment)是指利用各種方法及技術來估計有害物質在排放後對人體或環境造成影響之風險特性，因此其範疇包括如何評估有害物質對人體或環境之影響並加以量化，從而推估其發生之機率。由於有害空氣污染物在排放進入環境後，通常是經由暴露而影響受體，所以受體須有暴露於有害空氣污染物之機會，且暴露量及暴露時間與有害空氣污染物進入人體之途徑有關。因此，排放量高之有害空氣污染物不一定會對人體產生較高之健康危害；健康危害之程度，須視該有害空氣污染物之危害特性及人體暴露程度而定，此即為風險評估成為有害空氣污染物管理之主要根據之原因。風險性評估自從 1983 年首度提出以來，相關知識技術迅速發展，已成為美國環保署在處理各種環境毒物管制，或評估環境問題優先順序上一項相當重要之工具，國內目前已初步引進用於毒物管理工作上，然而在有害空氣污染物則尚未運用。

本文擬由風險性評估技術層面探討有害空氣污染物健康風險評估技術應用於空氣污染影響評估之可行性，並提出有害空氣污染物篩選、健康風險評估及風險管理流程、最後針對有害空氣污染物健康風險評估技術應用於新設固定污染源空氣污染影響評估可行之管制架構。

## 二、風險評估作業需求分析

### 2.1 作業流程

現行風險評估制度之建立，係參考美國國會 1983 年之「風險性評估在聯邦政府處理事務上的作用」報告，此報告常被引用為對化學物質危害性進行評估之準則，美國環境保護署更於 1986 年公布「風險性評估指南」(The Risk Assessment Guideline of 1986)，其後並於 1988、1992 年分別提出修正報告。依「風險性評估在聯邦政府處理事務上的作用」報告之規範，風險性評估之作業流程主要包含四個步驟，即(1)危害性鑑定(hazard identification)、(2)劑量效應評估(dose response assessment)、(3)暴露量評估(exposure assessment)、(4)危險度評估(risk characteristic)。所謂危害性鑑定係決定某一特定污染物是否與某種健康影響有因果相關；劑量效應評估為決定暴露程度高低與其產生反應之機會及嚴重程度有無關聯；暴露量評估係決定民眾是否有暴露機會，經由何種途徑進入而被吸收等；風險度推估為綜合上述三步驟作一綜合性之評估，估計該污染物引起民眾健康影響之風險度多寡。

風險性評估結果將用於風險管理(risk management)中，亦即將結果運用於管理之決策過程中，考慮風險性評估結果及其他相關之因素後，以決定可行之管理方案，風險評估與風險管理之相關性如圖 1 所示。

### 2.2 危害性鑑定

危害性鑑定係一種定性之風險性評估，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，才能瞭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。

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乃毒物學研究之基礎，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：由於短期試驗既快速且試驗費用不高，因此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非常有價值。
- 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）之物質比較，可以瞭解此污染物質之潛在的致癌性（或健康影響特性）。

在鑑定污染物質之危害性時，若能依據下列各項因素加以考慮分析，則可獲得相當具體且有效之結果：

- 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，以便瞭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實驗結果皆可能有助於瞭解標的器官之反應；（3）作用時之劑量及時間之分析，如此將有助於瞭解毒性效應。
- 5.短期試驗資料：體外（In vitro）試驗結果可提供支持致癌性的證據，並可能提供潛在致病機轉的資料。短期的體外試驗及體內（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的方法，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的資料，瞭解致癌作用（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之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。

污染物質之危害性鑑定中，對於致癌物質之鑑定是最難的。在近六百萬種現存化學物質中，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，至於經確證會引起人類癌症者，還不到五十種。目前對於化學致癌物之研究及評估乃以世界衛生組織設在里昂之國際癌瘤研究中心（International Agency for Research on Cancer, IARC）所出版之刊物最具權威性。國際癌瘤研究中心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，許多有機溶劑或含氮化合物可在小老鼠（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。故國際癌瘤研究中心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可以證實的致癌物質稱為「人類致癌物」（Human Carcinogens）；如石棉、砷、苯等，在國際癌瘤研究中心的分類中，此一分類之化學物質尚不超過五十種。

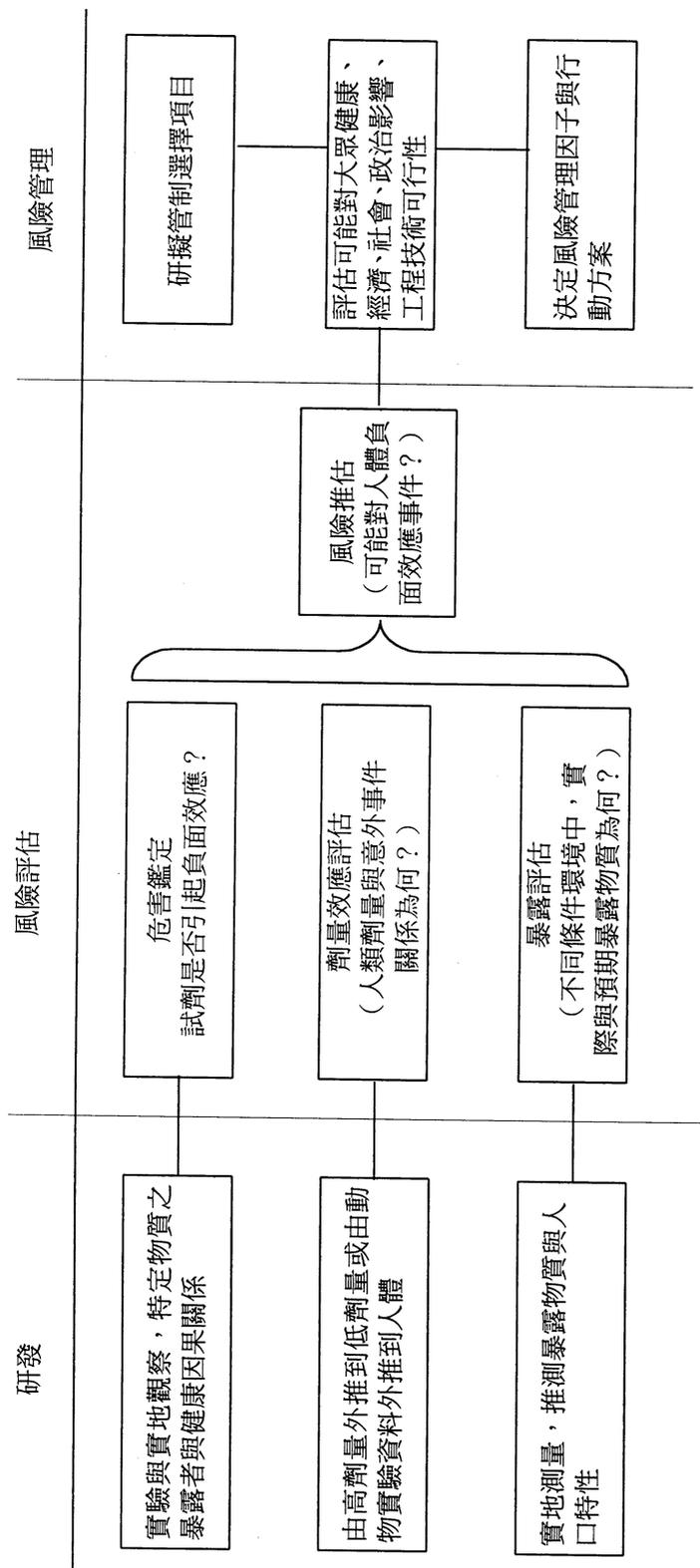


圖 1 風險評估與風險管理之相關性

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，但無流行病學證據，或只有相當有限之臨床觀察者，國際癌瘤研究中心將這些有「充分致癌證據」(sufficient evidence of carcinogenicity)之物質歸類為「可疑的人類致癌物」(suspected human carcinogens)。被歸於此類者不超過百種。

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第三類，即「致癌數據有限」(limited evidence of carcinogenicity)之物質。

除國際癌瘤研究中心之分類外，美國環境保護署亦依致癌證據之充分與否，將物質之致癌性分為五類，即 A：人類致癌物 (human carcinogen)，B1：人類證據有限 (limited evidence in human) 之極可能的人類致癌物 (probable human carcinogen)，B2：無人類證據但動物證據充分之極可能的人類致癌物 (probable human carcinogen)，C：無人類證據且動物證據有限之可能的人類致癌物 (possible human carcinogen)，D：無法分類者 (not classifiable)，E：有證據顯示非人類致癌物 (evidence of noncarcinogen for human)，詳細之分類依據如表 1 所示。

表 1 美國環保署致癌物質分類

A 類 (已知人體致癌物)	人體研究致癌證據充分
B1 類 (可能是人體致癌物)	人體研究致癌證據有限
B2 類 (可能是人體致癌物)	人體研究致癌證據不足、無資料或無證據，但動物試驗致癌證據充分。
C 類 (也許是人體致癌物)	人體研究部份同 B2 類，但動物試驗致癌證據有限。
D 類 (缺乏資料證明為人體致癌物)	人體研究及動物試驗資料缺乏。
E 類 (資料證明為非人體致癌物)	人體研究及動物試驗證明非致癌物。

項目		動物致癌證據				
		充分	有限	不足	缺乏資料	無證據顯示致癌
人體 致癌 證據	充分	A	A	A	A	A
	有限	B1	B1	B1	B1	B1
	不足	B2	C	D	D	D
	缺乏資料	B2	C	D	D	E
	無證據顯示 致癌	B2	C	D	D	E

## 2.3 劑量效應評估

### 1. 資料的選擇

經專家對化學物質之危害性鑑定、評估後，應選擇適於定量評估的資料來進行劑量效應評估。通常在定量資料適用且有效之情況下，以流行病學資料為基礎較以動物實驗資料為基礎，更適於劑量效應之估算。即使是沒有確實危害數據的流行病學資料，只要據完整性且有充分適當之暴露評估資料時，亦可從其中獲得最近似且不引起危害之暴露估計值。

由於經常缺乏人群相關的流行病學資料，因此經常以反應最近似人類之動物的實驗資料為基礎。進行動物實驗研究時，可以選擇不同的動物、不同的品系、不同的性別，分組給予不同的劑量及不同的暴露途徑，以獲得許多不同的結果，在依據下列方式，對實驗所得結果按組進行分類：

- (1) 根據腫瘤部位及腫瘤型態，分門別類估算腫瘤發生率。
- (2) 提出可用之生物學及統計學上之實驗資料組。
- (3) 依據生物相關性（特別是動物間的案例研究）及暴露途徑之適用性，定出危險度推估的範圍。
- (4) 由於反應最敏感之品種可能和人類之感受性相當，依據生物學及統計學的觀察，長期的動物研究所得具最高感受性的實驗結果，常為最重要的資料。

從劑量效應資料得知，實驗動物之暴露途徑與實際發生於環境中的暴露途徑不盡相同，因此必需考慮暴露途徑之間的外插法則。所有的假說必須與外插法則之不確定性一併討論，且必須與化學物質的代謝及藥理機轉資料一致（如經由食道及肺的吸收率、標的器官的作用劑量等）。在相同之實驗研究中，若發現兩種或多種明顯之腫瘤部位與型態，則外插實可能須依其他資料來選擇以腫瘤部位或型態為主，這些選擇可以由生物學之基本資料來決定。惟為求得全面之致癌危險度估計值，對發生於不同部位及型態之腫瘤均應計算在內。基於謹慎及保守估算起見，這樣的估計值一般比以單一部位的危險度估計值較被優先採用。

### 2. 數學外插模式的選擇

由於在低暴露量的情況下，不能直接藉著動物實驗或流行病學研究來量測其致癌效果。因此，以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

劑量暴露之危險性。不同的外插模式都可以合理地適用於實驗上之高暴露劑量資料，但是由此外插延伸到相對於低劑量的危險度評估實確可能產生極大之差異。目前，致癌機轉尚未十分清楚，資料也普遍受限制，假使一種致癌物質可藉著加速致癌過程來達到致癌作用，則在低劑量下所增加之致癌機會將可預期成以線性比例來推估。

目前由於缺乏可反駁之資料，故線性多階段模式（linearized multistage model）廣泛被採用於各種外插法所得結果之推估。與線性多階段模式來比較，一旦關於腫瘤成因及發展的資料夠充分，則時間與腫瘤的關係模式（time-to-tumor model）亦可成立。只要具備充分且有效之藥理機轉及新陳代謝資料，或對致癌機轉有實質之瞭解時，則低劑量外插將更適用於劑量效應評估。不過，由於低劑量反應仍存在許多不確定性，因此大多數案例在推估上限危險度時，仍常使用線性多階段模式。各種風險度外插模式將詳述於風險度推估一節。

### 3.不同動物間採用等值暴露單位

由於不同動物間對致癌物的反應受許多因素之影響，如生命期之長短不同、體積大小、遺傳變異、群體相同性、藥理代謝機轉均不相同，彼此之暴露情況亦相異，故實驗動物高劑量暴露的資料經外插推估到人類在低劑量暴露之危險度時相當複雜。為使動物實驗資料得以比較，必須將上述因素標準化，目前較常使用之標準化的劑量單位包括： $\text{mg/kg}$ （體重）/day、ppm、 $\text{mg/m}^3$ 、 $\text{mg/m}^2$ （身體表面積）、及  $\text{mg/kg/life time}$ （生命期）。

除了少數可直接藉由流行病學觀察，測出某種致癌物質對人類致癌之劑量效應外，大部分致癌物質之劑量效應評估都是依據動物實驗的數據來推測。而一般動物實驗中，僅用數百隻鼠類來作實驗，為求得有效之致癌效果，都使用該動物所能忍受之最大劑量（maximum tolerance dose）之分數劑量來進行實驗。因此通常實驗所用之暴露劑量常是人類一般環境暴露劑量之數百倍以上，以如此高劑量所作之實驗結果，是否可以應用至人類實為一大疑問。因此，動物實驗結果是否可以引用到人類日常生活中，暴露於低濃度狀況下之致癌性預測，係許多學者爭論的焦點。

## 2.4 暴露量評估

所謂暴露量評估是指量測或估計人類暴露在某一存在於環境中化學物質之期間、頻率及強度之過程，或者是指估計某一新化學物質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)。暴露量評估係屬於危險性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。

暴露量評估所涵蓋之工作項目極多，而其首要工作即為決定暴露族群所暴露化學物質之濃度。環境中化學物質之濃度可由直接量測或運用適當之模式估計而得，不論使用何種方式皆需注意量測方法或模式之準確性。此外，若所評估之化學物質亦可能存在於食物、飲水或其他消費性產品時，對此種化學物質在環境中濃度之量測或估計即變得較為複雜。由於人體暴露量常因食物所含化學物質濃度之變異性，食物保存、處理方法不同，及暴露人群之飲食、使用習慣不同而有極大之不同。所以，對此種化學物質進行暴露量評估時須十分小心謹慎。

進行化學物質暴露量評估時，另一重要工作為暴露人群之界定。一般而言，不論是特定之職業暴露者或者一般之消費大眾，皆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，年齡較大或較小之人口，或者是健康狀態不良之人口，因為這些人口所能忍受暴露濃度較低之故。此外，由於人類日常生活中所暴露之化學物質及藥物具多樣性及複雜性，此等化學物質混合物經新陳化謝作用可能引致各種干擾作用（如相加作用、相乘作用、拮抗作用）。因此，對於所評估之化學物質需瞭解是否會與其他化學物質交互作用，若有作用亦應瞭解其特性。

在完整之暴露量評估中，對於評估時可能產生不確定性者需詳加描述及評估。在評估過程中，舉凡暴露來源及其排放化學物質濃度之量測或估計，化學物質在環境中之傳輸 (transport)、轉換 (transformation) 及宿命 (fate)，人體暴露途徑、暴露機會、暴露時間、暴露頻率，環境中化學物質濃度量測方法或估計模式之精確性，暴露族群之大小、特性、種類、生活習慣等等均具不確定性，而這些不確定性均會影響評估結果，故需詳加描述及界定。

美國環境保護署於 1986 年公布之「危險性評估指南」(The Risk Assessment Guidelines of 1986) 中即包括「暴露量評估指南」(Guidelines for Estimating Exposures)，其後在 1988 年提出修正草案，經多方討論後於 1992 年 5 月公布暴露評估指南(Guidelines for Exposure Assessment of 1992)。在 1986 年所公布之暴露量評估指南內容較為簡略，而在 1992 年公布之指南則係經各方意見彙整討論後之心血結晶，其內容頗為詳盡且完整，以下將 1986 年及 1992 年所公布之暴露評估指南之資料整理如下：

#### 2.4.1 暴露評估之基本概念

##### 1. 暴露、攝入 (intake)、攝取 (uptake) 及劑量

化學物質進入人體之過程大致可分為二階段：首先為接觸（暴露），既而真實的進入人體（橫越界限（boundary））。吸收（absorption）則指橫越界限，而後導致化學物質對體內生物的敏感位置之可利用量。

接觸概念之描述相當簡單，然而化學物質橫越界限之描述則相當複雜。化學物質能橫越界限自體外到達體內包含兩個主要之步驟。一為攝入，亦即化學物質自外界之開口（通常為口或鼻）物理性地移動至體內，較典型之方式為吸入 (inhalation)、食入 (eating) 或飲入 (drinking)。正常狀況下，化學物質含於一媒介如空氣、食物或飲水中，而欲估計有多少化學物質進入體內則需先估計有多少介質進入體內。在此過程中，化學物質橫越界限進入體內之量可以化學物質攝入速率 (intake rate) 表示之。化學物質攝入速率為單位時間內橫越界限進入體內之化學物質質量，亦即媒介中化學物質暴露濃度與食入或吸入速率之乘積。而食入或吸入速率則指單位時間內橫越界限之媒介量，通常食入以 kg/day 或 L/day 表示，吸入則以  $m^3/day$  表示之。

第二個主要步驟為化學物質自體外橫越界限進入體內，此即攝取。攝取包括化學物質自皮膚或其他暴露之組織如眼睛吸收進入體內。雖然化學物質經常存在輸送介質中，但介質本身被吸收之速率並不一定與化學物質被吸收之速率相同，因此，在估計化學物質橫越界限進入體內之量時所用之方法與攝入不同。關於估計化學物質之攝入量以下各節將有詳細之說明。皮膚吸收為攝取之典型例子，化學物質被攝取速率為單位時間吸取量。在此，攝取係決定於橫越界限濃度梯度

(concentration gradient)、障壁 (barrier) 之可滲透性 (permeability) 及其他因素。化學物質攝取速率可用暴露濃度、滲透係數及暴露表面積之函數，或通量 (flux) 表示之。

化學物質接觸、進入 (entry) 及吸收之觀念可用以導引各種暴露途徑之暴露與劑量關係方程式。

### (1) 暴露劑量

化學物質接觸人體之外在界限之狀況即為暴露。通以化學物質存在空氣、水、土壤、產品或傳輸界質中，而在接觸點上化學物質之濃度即為暴露濃度。長期暴露則可用一時 (time-dependent) 之暴露濃度剖面 (profile) 表示。而在此剖面曲線下之面積即為暴露量之大小，可用以下方程式表示之：

$$E = \int_{t_1}^{t_2} C(t) dt \quad (1)$$

式中 E 為暴露量之大小，C(t) 為時間函數之暴露濃度，t 為時間，而 t<sub>1</sub>-t<sub>2</sub> 即為暴露期間。若暴露期間為一連續時期 (如一天，週、年) 則 C(t) 在某時間區可能為零。通常整合暴露量 (integrated exposure) 之計算僅針對某單一個體，特定化學物質及某特定暴露途徑於某給定之時期。至於對一群不同個體 (如某人口族群) 則可用曲線或柱狀圖表示其暴露分布狀況。

### (2) 應用劑量 (applied dose) 及潛在劑量 (potential dose)

應用劑量係指在吸收障壁 (皮膚、肺、胃腸道) 可被吸收之化學物質量。若應用劑量與內在劑量 (internal dose) 之關係能被建立，則應用劑量在評估暴露量時將極為有用。而應用劑量與內在劑量之關係有時可依實驗結果建立之。通常，欲直接量度應用劑量相當困難，因為許多障壁皆位於人體內而無法以簡單之方法量測之。然而，應用劑量之近似值則可用潛在劑量之觀念推測之。

潛在劑量為化學物質被食入、吸入或施於皮膚上之量。對食入或吸入而言，潛在劑量與劑量效應評估中所提及之給予劑量 (administered dose) 相似。由於人類暴露於環境化學物質通常係非自願、非故意之狀況，因此在本指南中以潛在劑量代替給予劑量。

對皮膚吸收而言，潛在劑量係指化學物質之施予量或化學物質在施予介質中之量。例如小量之微粒沈積於皮膚上，但並非所有微粒中之化學物質均與皮膚接觸。

應用劑量或到達皮膚、肺臟或胃腸道交換界面之化學物質劑量，此劑量通常因部分物質乃非生物可利用者故較之潛在劑量低。若可知生物可利用數據，則潛在劑量可調整轉換為應用劑量或內在劑量。

### (3) 內在劑量(internal dose)

化學物質經吸收後能到達目標器官並與生物學上顯著之受體 (receptors) 交互作用之劑量是為內在劑量。化學物質在吸收後將在體內產生代謝、貯存、排泄或傳輸作用。而傳輸至某一特定器官、組織或組織液體中之劑量稱為交付劑量 (delivered dose)。交付劑量可能僅是內在劑量的一小部分，而生物有效劑量或產生不良效應之劑量則僅為交付劑量之一部分。現行大多數環境化學物質之危險性評估均使用以潛在劑量 (給予劑量) 或內在劑量為基礎之劑量效應關係，因為藥物動力學必須以交付劑量或生物有效劑量為基礎，然而對大多數化學物質而言均無交付劑量或生物有效劑量之數據。此種情形僅有在未來藥物動力學研究有重大突破才得改善。

劑量常以劑量速率或單位時間劑量(如 mg/day) 表示之，亦可以單位體重之劑量速率表示之 (如 mg/kg/day)。

### (4) 暴露與劑量之關係

依暴露評估結果之用途不同，暴露及劑量之估計亦有許多不同之型式：

- 當需比較尖峰暴露量如短期暴露限值(short-term exposure limits, STELs) 時暴露濃度頗為有用，典型之表示單位為  $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ， $\text{mg}/\text{m}^3$ ， $\text{mg}/\text{kg}$ ， $\mu\text{g}/\text{L}$ ， $\text{mg}/\text{L}$ ，ppb 或 ppm。
- 暴露或劑量剖面描述暴露濃度或劑量為時間之函數。以時間及濃度描述暴露時，可用化學物質量及時間界定劑量。
- 整合暴露量在需計算某一特定暴露途徑之總暴露量時相當有用。整合暴露量之單位為濃度乘以時間。需注意的是暴露剖面不僅包括整合暴露量而已，還包括暴露期間及週期性、尖峰暴露及時間－濃度曲線下之區域。

- 時量平均值 (time-weighted averages) 常用於暴露評估，特別是在致癌物質危險性評估最常用到。時量平均暴露濃度係將整合暴露量除以暴露時間而得。而時量平均暴露速率則係將總劑量除以劑量時間而得，其單位為 mg/day 或以體重常態化之即 mg/kg/day。如終生平均日劑量 (lifetime average daily dose, LADD) 即屬時量平均劑量速率。

(5) 攝入過程中潛在劑量之計算方法

攝入 (即吸入與食入) 過程中，潛在劑量之計算乃是整合時間內化學物質之攝入速率 [ 化學物質在介質中之濃度 (C) 乘上介質攝入率 (IR) ] :

$$D_{pot} = \int_{t_1}^{t_2} C(t) IR(t) dt \quad (2)$$

式中  $D_{pot}$  為潛在劑量， $IR(t)$  食入或吸入速率， $t_2-t_1$  為暴露期間 (ED)。上式亦可表示為在不同情況下所有接受之總合劑量如下式：

$$D_{pot} = \sum C_i * IR_i * ED_i \quad (3)$$

若 C 及 IR 近於恆定，則可轉換如下：

$$D_{pot} = C * IR * ED \quad (4)$$

式中 ED 為所有狀況之總暴露時間，C 及 IR 為各自參數之平均值。

為進行危險性評估，劑量之估算應以一種能與劑量效應關係資料比較之方式進行。通常在劑量效應關係中以潛在劑量為基礎 (亦即動物實驗中之給予劑量)，但亦有少數化學物質之劑量效應關係以內在劑量為基礎。

在暴露量評估中除係欲提供劑量效應範圍之相關資料外，應考慮時間尺度相關之生物效應研究。對非致癌性效應而言，危險性評估應考慮暴露發生之時期，若無足以導致急性效應之暴露，則暴露期間之平均暴露量或劑量即足以評估之。此值常以平均每日劑量 (average daily doses, ADDs) 表示之。平均每日劑量之計算可用  $D_{pot}$  除以體重及平均時間而得：

$$ADD_{pot} = [C * IR * ED] / [BW * AT] \quad (5)$$

ADD<sub>pot</sub> 為平均每日潛在劑量，BW 為體重，AT 平均時間。對致癌性效應而言，生物效應通常表示為終生之或然率，即使暴露並未於終生發生亦然，此時劑量係以終生平均每日劑量 (lifetime average daily doses, LADDs) 表示之。LADD 常用於致癌危險性評估，尤其是線性無閾值模式最常用之。

#### (6) 攝取過程中內在劑量之計算方法

對吸收過程而言，一般常用二種方法計算內在劑量。第一種方法係通常用於皮膚浸於一液體內所導致之吸收，該內在劑量之計算可利用下述方程式進行：

$$D_{int} = \int_0^{t_2} C(t) K_p SA(t) dt \quad (6)$$

式中 K<sub>p</sub> 為滲透係數，SA 為暴露於液體中之皮膚表面積。C 及 SA 二者將隨時間而變，而 K<sub>p</sub> 則為恆定參數不隨時間而變，但卻因暴露部位不同而有變化。此外，因傳送介質可能不能穿越吸收障壁，故上式之 C(t) 係指化學物質本身之量，而且化學物質穿越障壁之量無法直接量測。化學物質穿越障壁之速率與化學物質之特性、障壁之特性、主動運輸及被動擴散、以及化學物質接觸障壁時之濃度有關。化學物質之通量 (flux) 與暴露濃度間之關係可以一滲透係數 K<sub>p</sub> 表示，K<sub>p</sub> 可由實驗測得。因此，內在劑量可計算如下式：

$$D_{int} = C * K_p * SA * ED \quad (7)$$

而每日平均內在劑量則可表示如下：

$$ADD_{pot} = [C * K_p * SA * ED] / [BW * AT] \quad (8)$$

至於終生每日平均內在劑量 (LADD<sub>int</sub>) 之計算只需以 LT 代替 AT 即可。

第二種計算內在劑量之方法係以實驗觀察或依給予或應用劑量估算化學物質吸收速率而估計之。例如皮膚接觸土壤時，可用下式計算其潛在劑量：

$$D_{pot} = C * M_{medium} = C * F_{adh} * SA * ED \quad (9)$$

式中  $M_{\text{medium}}$  為施予之土壤,  $F_{\text{adh}}$  為土壤之附著係數(adherence factor), 即單位時間單位表面積之土壤施予量及附著量。

對皮膚暴露而言, 潛在劑量與應用劑量最大之不同在於潛在劑量包含所有接觸皮膚介質中之化學物質, 然而並非所有土壤中之化學物質均與皮膚接觸, 故應用劑量只包含實際上直接與皮膚接觸之化學物質。理論上, 二者之關係可用下式表示之:

$$D_{\text{int}} = D_{\text{app}} \int_0^T F(t) dt \quad (10)$$

式中  $F(t)$  為一複雜之非線性吸收函數, 通常無法量度之, 其單位為單位時間單位施予量之吸收質量。吸收函數因化學物質之濃度梯度、輸送介質、皮膚型態、皮膚濕度及皮膚狀況等因素而變。若  $F(t)$  可自暴露開始至時間  $T$  加以整合, 則衍生吸收分量(absorption fraction,  $AF$ ), 亦即可在時間  $T$  後應用劑量被吸收之分量。 $AF$  係累積數值, 隨時間增加可達 1 (或 100% 吸收)。上式則可轉變為:

$$D_{\text{int}} = D_{\text{app}} * AF \quad (11)$$

若假設在介質中之所有化學物質均能與皮膚接觸, 則  $D_{\text{app}} = D_{\text{pot}}$ , 故上式可表示如下:

$$D_{\text{int}} = D_{\text{pot}} * AF \quad (12)$$

且

$$ADD_{\text{int}} = [C * M_{\text{medium}} * AF] / [BW * AT] \quad (13)$$

然而並非所有之個案中  $D_{\text{app}}$  均等於  $D_{\text{pot}}$ , 有時如此假設將導致嚴重誤差, 此時則應確實計算介質與皮膚之接觸量, 或以第一種方法估算內在劑量。

此外, 對皮膚暴露而言, 尚無可靠資料可用以表示  $D_{\text{pot}}$  與  $D_{\text{app}}$  之關係, 而實驗所得之  $AF$  下通常用潛在劑量求得。因此, 在狀況變動很大時較容易導引出嚴重之誤差。

## (7) 攝入過程中內在劑量之計算方法

空氣中、食物中或飲水中之化學物質進入人體之途徑通常是經由攝入過程，而後再經由肺或胃腸道之吸收而進入體內。若關於化學物質之藥物動力學資料相當充分時，則可計算出內在劑量，不需使用應用劑量或潛在劑量進行危險性評估。

理論上，(6)式中亦可應用於計算攝入過程之內在劑量，此時  $C$  為化學物質在肺或胃腸道之濃度， $SA$  為器官內壁表面積， $K_p$  為肺臟或胃腸道壁之滲透係數。然而，以現代之知識技術並無法獲得上述資料，故無法以(6)式求得內在劑量。

根據前述資料，可由(2)~(4)或求得經由食入或吸入之潛在劑量，而且依(10)及(11)式可導出應用劑量與內在劑量之關係，所以只要瞭解應用劑量與潛在劑量之關係，即可求出內在劑量，由於目前資料並不充足，因此目前均假設應用劑量等於潛在劑量。因此，內在劑量之估算即可結合(2)或(3)式及(9)或(10)式而得，若結合(3)及(10)則可得

$$D_{int} = D_{app} * AF = D_{pot} * AF = C * IR * ED * AF \quad (14)$$

而兩階段之攝入及攝取過程中之  $ADD_{int}$  可以下式得之：

$$ADD_{int} = ADD_{pot} * AF = [C * IR * ED * AF] / [BW * AT] \quad (15)$$

## 2. 暴露之定量方法

雖然進行暴露評估之理由有很多種，但進行暴露量估計之方法不外三種：

## (1) 接觸點量測方法 (point-of-contact measurements)

亦即在化學物質與人體之接觸點 (體外界面) 進行暴露量量測，在此處可同時量測暴露濃度及接觸時間並加以積分而得暴露量。此種估算方法最好之例子為輻射劑量計。此種輻射劑量計在暴露一發生便開始記錄暴露量，同時亦可提供在某一時間週期內之累積暴露量。另一個例子為美國 EPA 主導之總暴露量評估方法論研究 (Total Exposure Assessment Methodology, TEAM)，在此研究中利用個人採樣器及吸附劑進行個人暴露量評估。在以上之例子中皆是在人與環境之交界面或接觸點進行量測，而且這些量測資料均係用以估計某一時期間之暴露劑量。

本方法最有利之優點在於可直接量測暴露量，而且可提供最精確之量測儀器，以量度得最精確之暴露量。然而並非所有化學物質均有量測之儀器及技術，而且本方法所需經費較高為其主要缺點，此外，短期之採樣分析能否推估其長期暴露狀況亦是缺點之一。由於本方法非污染源採樣方法，故不具污染源特殊性，因在針對某一特殊污染源評估時，本方法便有其限制。

### (2) 暴露狀況評估方法 (scenario evaluation)

暴露量之評估可依暴露情節 (exposure scenario) 不同，分別加以估量其暴露濃度及接觸時間，而後再將各部分資料加以整合、估計總暴露量。

在暴露情節中，評估者需決定化學物質在介質中之濃度，並與個人或族群接觸此化學物質之時間相連接，此種關於接觸如何發生之假設即為暴露情節。在暴露情節評估中，評估者需分別界定化學物質濃度及接觸時間。化學物質濃度界定之目的即在估計暴露濃度。其常用之界定方法如量測，以模式推估其在介質中之濃度。假設在介質中之濃度與暴露濃度相同時，便產生了潛在之誤差，而應在不確定性分析中加以評估。

接觸時間界定之目的在於確認何人受到暴露以及估計暴露之頻率及時間。如同化學物質濃度界定一般，接觸時間界定可間接地利用人口統計學資料、調查統計資料、行為觀察、活動紀錄與模式等推估而得。

化學物質濃度與族群界定之結合方式有許多種，然而各方法之主要問題在於評估劑量方程式時，其限制假設與邊界條件並非總是真實的。針對此問題有二解決方法：

- 評估暴露或劑量方程式在限制假設之條件下是否一定真實的。
- 評估來自邊界條件所引發之不確定性之歧異度有多大。

情節評估方法最大之優點在於所需費用最低，而且適於分析行動方案之危險性影響。同時本方法可在完全沒有資料或資料很少之情形下進行評估，此為其優點，亦為其缺點之一。

### (3) 利用重設內在劑量進行暴露量估計之方法

即使暴露已經發生，其仍可於事後被推估出，若總劑量已知，具可用之攝入及攝取速率，則過去平均之暴露速率可估計出。劑量之重設取決於在暴露及攝入、

攝取已發生後體內指標之量度，而且可利用這些量度結果反推出劑量。然而，除非生物指標與內在劑量間之關係已建立且干擾反應已被考慮或除去，否則體內資料或生物指標資料無法直接使用之。

生物偵測可用以評估體內化合物之含量，而且可藉以下各項量測評估化學物質在體內之含量：

- 在生物組織或漿液（血、尿、呼氣、毛髮、脂肪）中化學物質本身之含量。
- 人體暴露於化學物質所導致之生物反應如活性酵素之改變。
- 在目標分子上化學物質或其代謝物之含量。

本方法之優點在於其可明顯顯示化學物質暴露及吸收確實發生，而且理論上對過去之暴露亦能給予相當有力之指標。而其缺點則在於無法針對所有化學物質一一推估，主要是因為化學物質之間之干擾或反應特性之故。此外對於混合物之評估較有問題，且其所需之費用較高。均為其缺點。

### 3. 暴露、劑量與危險度之關係

暴露及劑量資料常與暴露效應關係或劑量效應關係合併用以估計危險度，亦即不良效應發生之機率。目前有許多不同之數學模式可用以表示危險度與劑量或暴露之關係。暴露評估之主要功能為提供暴露或劑量數值以供進行危險度推估。

通常暴露及劑量資料均可用以推估單一危險度及／或族群危險度。危險度在危險性評估中之表達並不只是一個數值而已，尚可以其他不同之方式表示之。

#### (1) 個體危險度 (individual risk)

個體危險度係指族群中某一個人之危險度。個體危險度之表示方式有許多種，決定於所欲回答之問題。例如，對癌症評估而言，危險度管理者須考慮以下問題：

- 個人是否確實有暴露在物質下之危險？對致癌物質而言，通常假設其無閾值，因此，零劑量才能不增加其危險度；對非致癌物質而言，常用危害指標 (hazard indices) 表示之，亦即暴露或劑量與參考劑量或其他允許濃度比較值。
- 到何危險度程度才表示人處在最高之危險度下？
- 可否確認敏感性較高之人群？
- 平均個體危險度為何？

欲回答上述問題則可採取以下三種型式之一：

- 個人在危險度分布上較高部份者其罹患不良健康影響之機率較高。
- 在平均或中度危險度之個人可能罹患不良健康影響。
- 個人在一給定之暴露環境下，可能罹患不良健康影響之機率較固定。

危險度較高者較可引起管理者之注意並採取適當之行動以減低危險度。而某些高暴露族群或高敏感族群均較易罹患不良健康影響。因此；界定高暴露族群及高敏感族群亦相當重要。

## (2) 族群危險度 (population risk)

族群危險度即是針對整個族群或族群之某一部份估計其受傷害之程度。危險度管理者在評估時應考慮下述問題：

- 針對一族群在某特定期間依或然率會有多少病例罹患某一特定之健康危害？
- 對非致癌物質而言，有多少人口其暴露劑量大於參考劑量或參考濃度或其他健康相關允許濃度？
- 對致癌物質而言，多少人口其危險度超越某特定危險度如  $10^{-6}$ 、 $10^{-5}$  或  $10^{-4}$ ？
- 是否有不同之次群體落於暴露、劑量或危險度之分布範圍內。
- 某特定族群之危險度為何？
- 是否有特定之族群暴露於高劑量或高危險度。

而危險度描述者在描述族群危險度時可以下列任一型式描述之：

- 以或然率方式描述一特定族群中某一特定效應之發生程度。
- 描述族群中何特定人口其危險度超越特定之危險度數值。
- 描述族群不同人口或族群體之危險度分布。

理論上，估計族群獲得影響之程度可將族群中各個體危險度相加而得。此種估計之計算能力依個體危險度亦即每一個體健康影響之或然率而定。至於族群之平均危險度，在實際上很難能夠準確的求出族群之平均健康效應危險度。其原因相當複雜，主要包括由動物資料推人數之劑量效應關係之不確定，劑量效應關係之非線性，由某一群體所得之發生率資料應用至另一不相似之族群。雖然我們常以病例數來估計族群暴露程度，其中尤以癌症最為常見，然而我們必須了解此種估計並不代表可以準確估算真實之病例數。

另一族群危險度之描述方式為有多少人口其危險度高於特定危險度。對致癌物質而言，如增加之危險度大於  $10^{-6}$ ；對非致癌物質而言，有多少人口其暴露劑量大於參考劑量、濃度或最低明顯不良反應劑量（lowest observed adverse effect level, LOAEL）。此種描述方式對暴露評估者而言，將需要較詳細之暴露或劑量分布之資料。

## 2.5 風險度評估

### 2.5.1 前言

所謂風險度評估（risk characterization）係針對危害性鑑定、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，並提出預測的數值。在預測之過程中，對於各種未知數之推論或假定，均應提出合理之解釋，同時對於所採樣之推測模式應詳細說明，以供其他學者專家分析及檢討。由於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的一環。如果有愈多的已知數據，愈少的假設與推估，風險度評估之準確度將愈高。

風險度評估包含二個部分，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。風險度評估可用於對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。

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：

1. 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。典型之暴露量表示單位包括存在於飲水或食物中者以 ppm 或 ppb 表示；存在於空氣中者以 ppm 或  $\mu\text{g}/\text{m}^3$  表示；經口攝入者則以  $\text{mg}/\text{kg}/\text{day}$  表示；經皮膚吸收者以  $\text{mg}/\text{m}^2/\text{day}$  表示之。

- 2.劑量相當於某一定之危險程度 (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。
- 3.個體及族群的風險度 (individual and population risks) : 風險度評估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, 其精確度及準確度需均達到某種要求以上。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度評估, 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。風險度評估必須包含一套專門針對數值估計之討論與解釋 (discussion and interpretation of the numerical estimates), 以提供風險度管理者 (risk manager) 相當程度之定量估計 (quantitative estimates) 觀念, 使定量估計結果更能反映出人體風險度之大小。一般而言, 定量估計結果之精確程度無法由數值估計反映出來。最終的風險度估計一般除了需要依顯著的數值外, 而且必須與美國環境保護署對致癌物質證據定性權重之分類 (如表 1) 相對照。例如: 某一個體在其生命期中因暴露於“似確實的人類致癌物” (probable human carcinogen) 而產生  $2 \times 10^{-4}$  之風險度, 其表示方法應記為  $2 \times 10^{-4}$ [B2], [B2] 代表“似確實的人類致癌物”。這裡定性證據之權重必須包含在所有風險度數值估計中 (即暴露於某種特定濃度下之單一風險度或劑量相當於某一給定之危險程度)。因此, 無論何時使用數值估計時, 均需包含定性證據之權重分類。此定性證據之權重分類乃從眾多對人類及動物實驗的研究衡量其結果, 加以分類作成對致癌物質分類之依據。整個化學物質對人類致癌性證據之權重分類體系可分成三個步驟:

- 1.針對在人體研究及動物研究證據之權重加以摘要說明。
- 2.將這些資料加以整理、分類, 形成一分類表格。

3.所有相關的輔佐性資料均可以加以評估以便辨別證據之整體權重設計是否需要修正。

此外，與人體研究和動物研究所得之癌症資料有關之因子如分子構造與活性的關係，短期試驗測試結果，生理、生化及毒理學上觀察結果，以及新陳代謝及藥理學機轉研究之比較等均可以成為定性證據權重分類之依據。

以上所述為致癌性物質風險度評估方法，至於對於非致癌性物質安全量的估計方法，一般係採用動物實驗中所得不會引起任何病變的最高劑量（NOEL, Nonobserved Effect Level），再乘以某一安全係數（safety factor，通常是百分之一或千分之一），至於應乘以何種安全係數，則見仁見智。因為動物的體重及表面積比例與人類不同，通常由實驗室所獲得的動物劑量，尚需換算到人類的重量或表面積作單位暴露量，同時還要考慮到各種藥理作用的影響。此外，在實驗室中動物實驗通常只對一種藥物作試驗，或者再加一、二種其他干擾化學物質，其情況不若人類在日常生活環境中所暴露藥物及化學物質之多樣性與複雜性，此種化學混合物經新陳代謝可能引致干擾作用（或相加，或相乘、或相減），故只單純乘以安全係數百分之一或千分之一，是否可涵蓋所有的不確定因素，則有待進一步研究。

以上說明是作為一個例證，在人類和動物的分類資料上有些許不同，此外，此分類是試驗性的，可用其他輔助的數據再加以改良，在此考慮下，所有相關資料需作評估以決定那個權重數據需再改良。與人類及動物研究所得腫瘤資料有關之相關因子包括：由研究構造與活性關係，短期試驗測試結果，生理、生化、毒理學上的觀察結果，新陳代謝、藥理機轉之比較研究。這些發現可作為整個範疇權重數據的調整。

### 2.5.2 風險度評估模式及其應用

風險度之評估除了必須進行暴露量評估外，尚需配合劑量效應評估。由於風險度在低暴露量時不能直接藉著動物實驗或流行病學調查研究結果來測量其致癌效果，因此發展出許多的數學模式，以便由高劑量數值經由外插方式估計出在低劑量暴露之風險度。不同的外插模式大都可以合理的適用於實驗上高暴露劑量的結果，

但是由此外插延伸到相對於低劑量暴露之風險度評估時卻可能產生很大的差異。因為真正致癌的過程迄今未明，以至於一切的致癌推估模式，均需根據許多之假設與推測。同樣的實驗室研究所得之數據，如果用不同之模式進行推測，則致癌的可能性可能相差到百倍、千倍，甚至萬倍以上。故一種致癌性物質其致癌能力大小，常因新數據及所採用模式之改變而有甚大的差別。科學、醫學及生物知識一直在進步，新的學理，新的發現及新的證據均可改變推論模式，因而改變風險性評估之計量。由動物高劑量之暴露所得致癌性可否應用到一般人類致癌性之推測乃成疑問。

由於模式之使用過程中有許多未知數之推論假定，因此在風險度評估過程中應詳述所採用的推測模式，對其中之未知數的推論假定亦需提出合理之解釋，同時對於採用該模式之理由亦需詳細敘述之。

由文獻可知風險度評估模式種類繁多，其各自之基本理論亦不相同，常用之風險度評估模式大致上可分為以下四類：(1)分布論模式 (Distribution Models)，(2)機轉論模式 (Mechanistic Models)，(3)基於生理學之藥理機轉推論模式 (Physiologically Based Pharmacokinetic Models)，(4)基於生物學之劑量反應模式 (Biologically Based Dose Response Models)。以上之四類模式又各涵蓋多個模式，常用之模式如表 2 所示。

各種外插模式通常皆能合於實驗觀察所得之資料，但其在低劑量範圍所預測之風險度差異卻相當大，各種模式之優缺點比較如表 2 所示。一般而言，在低劑量範圍利用上述模式所預測之風險度高低順序為 One Hit Model > Linearized Multistage Model > Multistage Model > Weibull Model > Multihit Model > Logit Model > Probit Model。

由風險評估之作業流程及內容可知，所需之相關技術及資料相當多且複雜，茲將風險評估之四大執行步驟中，所需之技術及資料彙整列如表 3。

表 2 風險推估數學模式之計算公式及優缺點

數學模式種類	推估風險度之公式	優點	缺點
1. 拋物線模式 (Probit model)	$P(D) = 2\pi \int_{-\infty}^{u + \beta \log D} \exp\left(-\frac{t^2}{2}\right) dt$ ( $\beta > 0$ )	1. 應用於生物測試 2. 有充分實驗資料支持此模式	1. 在低劑量暴露之風險度有低估情形。 2. 在低濃度時推估之風險度易趨向於零。 3. 數學計算複雜。
2. 對數模式 (Logit model)	$P(D) = 1 / (1 + \exp[-(\alpha + \beta \log D)])$ ( $\beta > 0$ )	1. 此模式類似拋物線推估模式 2. 數學計算採劑量對數值為變數	推估在低劑量暴露時之風險度有低估的情形，其低估程度比拋物線模式大。
3. 魏伯模式 (Weibull model)	$P(D) = 1 - \exp(-\lambda D^m)$ ( $\lambda, m > 0$ )	1. 採用指數機率分布 2. 數學計算比較簡單 3. 推估結果呈上凸、直線或下凹三種	推估在低劑量暴露時之風險度，是否高估或低估，受參數 m 之影響很大，完全視 m 而定。
4. 單次撞擊模式 (One-hit model)	$P(D) = 1 - \exp(-\lambda D)$ ( $\lambda > 0$ )	1. 基本觀念與數學計算最簡單 2. 致癌物質分子撞擊標的的器官結果呈特殊分布	1. 低劑量暴露推估呈線性特性趨於低估。 2. 推估高劑量暴露之風險度有低估情形。
5. 直線多段模式 (Linearized Multistage model)	$P(D) = 1 - \exp\left(-\sum_{i=1}^k \beta_i D^i\right)$ ( $\beta > 0$ )	1. 推估風險度與 Multi-hit 模式接近 2. 美國環保署採用 3. 考慮很多高危險群之特異性	1. 無論高低劑量暴露，推估風險度皆高估。 2. 不同劑量代表不同階段，呈多段式推估。
6. 多次撞擊模式 (Multi-hit model)	$P(D) = \int_0^{\lambda D} \frac{u^{k-1}}{(k-1)!} \exp(-u) du$ ( $u, k > 0$ )	1. 推估之風險度和直線多段模式推估的結果很接近 2. 部分美國政府機關（環保署除外）採用	1. 無論高低劑量暴露，推估風險度皆低估。 2. 數學計算複雜。

表 3 風險評估技術應用於有害空氣污染物影響評估所需之資料項目

風險評估技術步驟	資料項目
一、危害性鑑定 (定性之毒性評估)	1. 流行病學資料 2. 動物實驗資料 (1) 代謝及藥理機轉特性 (2) 毒性反應 (急毒性、慢毒性) 3. 短期試驗研究 4. 分子結構比較 (構造與活性關係) 5. 理化特性及暴露型態與途徑
二、劑量效應評估 (定量之毒性評估)	1. 定量毒理學資料之選擇 2. 數學外插模式之選擇 (1) 低劑量外插 (2) 動物與人類間之劑量外插 3. 不同動物採用等值暴露單位
三、暴露量評估	1. 單一化學物質或混合物之基本特性 (1) 分子式、結構式、同義字、CAS 號碼 (Chemical Abstract Service Number)。 (2) 等級及其中所含之污染物及添加物之描述。 (3) 其他足以確認之特性。 (4) 物理、化學特性 2. 污染源 (1) 生產及分布之特性描述以確認各污染源之位置、排放時間特性及排放量。 (2) 輸出、貯存、運輸、使用之狀況下，殘存化學物質之排放量。 (3) 廢棄物、廢氣、廢水之處理，處置程序是否排放該化學物質，及其排放量如何。 (4) 環境排放總量 3. 暴露路徑及環境宿命 (1) 傳輸及轉換 (a) 化學物質在空氣、水、土壤及生物媒體中之行為如何？是否會生物分解或生物蓄積？可否被生物吸收或利用？ (b) 其在各種環境媒體中變化或去除之主要機制為何？ (c) 在環境中是否可與其他化合物發生反應？ (d) 在轉換過程中是否有中間產物產生？其產生機制為何？其產生速率如何？ (e) 化學物質自環境中去除前，於各種環境媒體中停留之時間有多長？其濃度變化為何？ (f) 若化學物質在環境中能分解或發生變化則其產物為何？對環境是否有害？這些有害產物在環境中之行為如何？

表 3 風險評估技術應用於有害空氣污染物影響評估所需之資料項目 (續)

<p>三、暴露量評估</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>(g)在穩定狀態下，化學物質在環境中之濃度分布為何？若無法達到穩定狀態，則其濃度分布如何？</li> <li>(h)化學物質在環境中各種不同媒體之最終分布為何？其存在狀態為何？其空間、時間分布特性為何？</li> <li>(2)主要暴露路徑之確認</li> <li>4.化學物質濃度之量測或估計             <ul style="list-style-type: none"> <li>(1)是否有量測方法？</li> <li>(2)量測方法之代表性、精密性及準確性？</li> <li>(3)環境量測之可行性？</li> <li>(4)量測對象為何？製程排放、產品排放、暴露人群</li> <li>(5)宿命分析可行性？</li> <li>(6)背景濃度之效應？</li> <li>(7)推估模式之種類及適用性？</li> <li>(8)模式參數及輸入變數之不確定性？</li> <li>(9)量測結果及模式推估結果之不確定性</li> </ul> </li> <li>5.暴露族群             <ul style="list-style-type: none"> <li>(1)人類族群—人口普查資料                 <ul style="list-style-type: none"> <li>(a)高暴露族群之擇定</li> <li>(b)敏感族群之認定</li> <li>(c)族群特性如性別、年齡</li> <li>(d)族群之地理位置或分布</li> <li>(e)族群之習性：交通習性、飲食習性、休閒娛樂習性、工作習性、產品使用習性</li> <li>(f)暴露族群之時間活動模式</li> </ul> </li> <li>(2)非人類族群—生態調查資料                 <ul style="list-style-type: none"> <li>(a)暴露族群之擇定</li> <li>(b)族群特性如性別、年齡</li> <li>(c)族群之地理位置或分布</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>6.暴露總量分析             <ul style="list-style-type: none"> <li>(1)人類族群之基礎值                 <ul style="list-style-type: none"> <li>(a)基礎生理值</li> <li>(b)基礎生化值</li> <li>(c)基本呼吸量</li> <li>(d)基本飲水攝取量</li> <li>(e)基本食物攝取量</li> </ul> </li> <li>(2)資料之不確定性估計                 <ul style="list-style-type: none"> <li>(a)資料項目</li> <li>(b)估計方法</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>
----------------	--

表 3 風險評估技術應用於有害空氣污染物影響評估所需之資料項目 (續)

三、暴露量評估	(c)不確定性對推估結果之影響程度 (d)對推估結果之影響程度之可接受性
四、風險度評估	1.致癌物質之風險度評估 (1)致癌效應之擇定 (2)風險度評估模式之擇定 (a)模式之有無 (b)模式之生物機制特性 (c)模式之劑量效應特性 (d)模式之比較及選擇 (e)模式之安全係數擇定 (f)模式之合理性 (g)模式之不確定性 (3)風險度表示方式之擇定 (a)單位風險度 (b)族群風險度 (c)相當某給定風險度之劑量 (4)風險度之不確定性 (5)風險度顯著性或可接受性之判定 2.非致癌物質之風險度評估 (1)效應之擇定 (2)參考劑量 (NOEL 或 ADI) 之擇定 (3)安全係數之擇定 (4)風險度之不確定性

### 三、台灣地區執行有害空氣污染物健康風險評估之可行性分析

有害空氣污染物健康風險評估工作是否可行，取決於基本資料是否完整、人才養成是否足夠、健康風險評估技術是否成熟，因此以下將針對健康風險評估之四大執行步驟所需之資料項目、人才養成及技術成熟度分析其可行性。

#### 3.1 危害性鑑定之可行性分析

由表 3 可知危害性鑑定所需之資料項目包括：流行病學研究資料、動物實驗研

究資料（代謝及藥理機轉特性、毒性反應之分類）、短期試驗研究資料、分子結構比較（構造與活性關係）資料、理化特性及暴露型態與途徑資料、化學物質之致癌性分類。而這些資料基本上可經由國際間各種毒理學資料庫及研究文獻之收集、查詢即可獲得，故應加速進行與國外相關毒理資料庫之聯線作業。然而，因政府機關、學術機關及民間機構對毒理學專才之養成尚嫌不足，因此對毒理學資料之閱讀、辨視、選擇尚須借重學術界之協助。此外，在化學物質之致癌性分類將採用 IARC 或美國環保署之分類標準應有一定之準則。

### 3.2 劑量效應評估之可行性分析

由表 3 可知劑量效應評估所需之資料項目包括：定量毒理學資料之選擇、數學外插模式之選擇（低劑量外插模式、動物與人類間之劑量外插模式）、不同動物採用等值暴露單位。而這些資料基本上可經由國際間各種毒理學資料庫及研究文獻之收集、查詢即可獲得，故應加速進行與國外相關毒理資料庫之聯線作業。然而，因政府機關、學術機關及民間機構對劑量效應關係及數學外插模式專才之養成尚嫌不足，因此對劑量效應關係及數學外插模式資料之閱讀、辨視、選擇尚須借重學術界之協助。此外，在化學物質之等值暴露單位將採用何種標準應有一定之準則。

### 3.3 暴露量評估之可行性分析

#### 1. 單一化學物質或混合物之基本特性

本項目所需之資料項目包括：單一化學物質或混合物之分子式、結構式、同義字、CAS 號碼（Chemical Abstract Service Number），等級及其中所含之污染物及添加物之描述，其他足以確認之特性及物理、化學特性。而這些資料基本上可經由國際間各種化學物質資料庫及研究文獻之收集、查詢即可獲得，故應加速進行與國外相關化學物質資料庫之聯線作業。同時，國內應有依專責單位負責建立有害空氣污染物之管制種類及相關物質特性資料庫。

#### 2. 污染源

本項目所需之資料項目包括：生產及分布之特性描述以確認各污染源之位置、排放時間特性及排放量，輸出、貯存、運輸、使用之狀況下，殘存化學物質之排放量，廢棄物、廢氣、廢水之處理、處置程序是否排放該化學物質及其排放量，以及環境排放總量。而這些資料基本皆不完整，亟須建立完整之資料。所須

建立之資料主要包括：移動及固定污染源（煙道）登記調查資料，移動及固定污染源製程逸散性排放調查資料，移動及固定污染源（煙道）之排放相關資料（包括排放種類、排放量、排氣量、煙道高度、溫度及排放總量等），廢棄物、廢氣、廢水之處理、處置程序之有害空氣污染物排放調查資料，產品使用排放之資料。此外，由於缺乏標準操作程序致即使製程相同亦無法直接由已知製程推估排放量。

### 3. 暴露路徑及環境宿命

本項目所需之資料項目包括：

#### (1) 傳輸及轉換

- (a) 化學物質在空氣、水、土壤及生物媒體中之行為如何？是否會生物分解或生物蓄積？可否被生物吸收或利用？
- (b) 其在各種環境媒體中變化或去除之主要機制為何？
- (c) 在環境中是否可與其他化合物發生反應？
- (d) 在轉換過程中是否有中間產物產生？其產生機制為何？其產生速率如何？
- (e) 化學物質自環境中去除前，於各種環境媒體中停留之時間有多長？其濃度變化為何？
- (f) 若化學物質在環境中能分解或發生變化則其產物為何？對環境是否有害？這些有害產物在環境中之行為如何？
- (g) 在穩定狀態下，化學物質在環境中之濃度分布為何？若無法達到穩定狀態，則其濃度分布如何？
- (h) 化學物質在環境中各種不同媒體之最終分布為何？其存在狀態為何？空間、時間分布特性為何？

#### (2) 主要暴露路徑之確認

基本之傳輸及轉換理論可由化學物質資料庫查詢而得，然而因各地之基本環境狀況不同，各種傳輸及轉換情形亦不相同，因此需有實際調查資料，而現有傳輸及轉換相關之環境基本資料不足，現有之環境流布（即各種環境媒體中之分布）資料亦不足。此外，對經由各種暴露途徑暴露有害空氣污染物之相對貢獻量

(relative source contribution)資料亦頗為缺乏。故應加速進行實際流布資料及暴露途徑之調查工作。

#### 4.化學物質濃度之量測或估計

本項目所需之資料項目包括：是否有量測方法？量測方法之代表性、精密性及準確性？環境量測之可行性？量測對象（製程排放、產品排放、暴露人群）為何？宿命分析可行性？背景濃度之效應？推估模式之種類及適用性？模式參數及輸入變數之不確定性？量測結果及模式推估結果之不確定性？等等。依現有狀況而言，基本量測方法及技術已建立，然實際量測資料（包括排放管道及環境監測）嚴重不足。

#### 5.暴露族群

本項目所需之資料項目包括：

##### (1)人類族群—人口普查資料

- (a)高暴露族群之擇定
- (b)敏感族群之認定
- (c)族群特性如性別、年齡
- (d)族群之地理位置或分布
- (e)族群之交通、飲食、休閒娛樂、工作、產品使用等習性
- (f)族群之疾病、死亡登記資料
- (g)暴露族群之時間活動模式

##### (2)非人類族群—生態調查資料

- (a)暴露族群之擇定
- (b)族群特性如性別、年齡
- (c)族群之地理位置或分布

依現有狀況而言，人口資料已建立且相當完備，人口族群之特性、分類、地理位置及分布資料亦相當完整。然而，對於暴露量評估亟需之各種人口族群之習性及時間活動模式資料，幾乎完全缺乏，因此需加速進行資料收集及調查工作。此外亦缺乏完整之疾病發生及死亡登記系統，未來應加速建立。

#### 6.暴露總量分析

本項目所需之資料項目包括：

- (1)人類族群之基礎值
  - (a)基礎生理值
  - (b)基礎生化值
  - (c)基本呼吸量
  - (d)基本飲水攝取量
  - (e)基本食物攝取量
- (2)資料之不確定性估計
  - (a)資料項目
  - (b)估計方法
  - (c)不確定性對推估結果之影響程度
  - (d)對推估結果之影響程度之可接受性

依現有狀況而言，人口族群之各項基礎值資料尚未建立，需進行大規模且完整之調查工作，完整之暴露總量評估標準程序及參數亦付諸闕如。此外，亦缺乏完整之不確定性估計方法及結果可接受與否之判定準則。

### 3.4 風險度評估之可行性分析

#### 1.致癌物質之風險度評估

本項目所需之資料項目包括：

- (1)致癌效應之擇定
- (2)風險度評估模式之擇定
  - (a)模式之有無
  - (b)模式之生物機制特性
  - (c)模式之劑量效應特性
  - (d)模式之比較及選擇
  - (e)模式之安全係數擇定
  - (f)模式之合理性
  - (g)模式之不確定性
- (3)風險度表示方式之擇定

- (a).單位風險度
- (b).族群風險度
- (c).相當某給定風險度之劑量
- (4)風險度之不確定性
- (5)風險度顯著性或可接受性之判定

基本上，致癌效應之擇定可參考毒理及劑量效應資料、暴露族群之健康效應後擇定。而風險度評估模式之選擇上可參考美國環保署之公告資料，惟因模式發展日新月異，故宜有一單位持續查詢新發展出之各種模式的相關資料，並測試其適用性。至於風險度表示方式之選擇及風險度不確定之描述及分析，應有一定之準則。此外，風險度顯著性或可接受性之判定準則應儘速制定，並達成共識。

## 2.非致癌物質之風險度評估

本項目所需之資料項目包括：

- (1)效應之擇定
- (2)參考劑量（NOEL 或 ADI）之擇定
- (3)安全係數之擇定
- (4)風險度表示方式之擇定
  - (a)單位風險度
  - (b)族群風險度
  - (c)相當某給定風險度之劑量
- (5)風險度之不確定性
- (6)風險度顯著性或可接受性之判定

基本上，疾病效應之擇定可參考毒理及劑量效應資料、暴露族群之健康效應後擇定。而參考劑量及安全係數之選擇上可參考美國環保署之公告資料。至於風險度表示方式之選擇及風險度不確定之描述及分析應有一定之準則。此外，風險度顯著性或可接受性之判定準則應儘速制定，並達成共識。

有關健康風險評估技術應用於有害空氣污染物影響評估之可行性分析結果列如表 4 所示。

表 4 風險評估技術應用於有害空氣污染物影響評估之可行性分析

風險評估技術步驟	資料項目	可行性分析
一、危害性鑑定 (定性之毒性評估)	1. 流行病學研究資料 2. 動物實驗研究資料 (1) 代謝及藥理機轉特性 (2) 毒性反應(急毒、慢毒性)之分類 3. 短期試驗研究資料 4. 分子結構比較(構造與活性關係)資料 5. 理化特性及暴露型態與途徑資料 6. 化學物質之致癌性分類	1. 經由國際間各種毒理學資料庫及研究文獻之收集、查詢即可獲得，故應加速進行與國外相關毒理學資料庫之聯線作業。 2. 政府機關、學術機關及民間機構對毒理學專才之養成尚嫌不足，因此對毒理學資料之閱讀、辨視、選擇尚須借重學術界之協助。 3. 化學物質之致癌性分類將採用 IARC 或美國環保署之分類標準應有一定之準則。
二、劑量效應評估 (定量之毒性評估)	1. 定量毒理學資料之選擇 2. 數學外插模式之選擇 (1) 低劑量外插 (2) 動物與人類間之劑量外插 3. 不同動物採用等值暴露單位	1. 經由國際間各種毒理學資料庫及研究文獻之收集、查詢即可獲得，故應加速進行與國外相關毒理學資料庫之聯線作業。 2. 政府機關、學術機關及民間機構對劑量效應關係及數學外插模式專才之養成尚嫌不足，因此對劑量效應關係及數學外插模式資料之閱讀、辨視、選擇尚須借重學術界之協助。
三、暴露量評估	1. 單一化學物質或混合物之基本特性 (1) 分子式、結構式、同義字、CAS 號碼 (2) 等級及其中所含之污染物及添加物之描述。 (3) 其他足以確認之特性。 (4) 物理、化學特性 2. 污染源 (1) 生產及分布之特性描述以確認各污染源之位置、排放時間特性及排放量。	1. 亟須建立有害空氣污染物之管制種類及相關物質特性資料庫。 2. 經由國際間各種化學物質資料庫及研究文獻之收集、查詢即可獲得，故應加速進行與國外相關化學物質資料庫之聯線作業。 1. 固定污染源 (煙道) 登記調查資料不足 2. 固定污染源製程逸散性排放調查資料不足 3. 固定污染源 (煙道) 之排放相關資料 (包括排放種類、排放量、排氣量、煙道高度、溫度及排放總量等) 調查不足

表 4 風險評估技術應用於有害空氣污染物影響評估之可行性分析 (續)

風險評估技術步驟	資料項目	可行性分析
<p>三、暴露量評估</p>	<p>(2)輸出、貯存、運輸、使用之狀況下，殘存化學物質之排放量。                      (3)廢棄物、廢氣、廢水之處理、處置程序是否排放該化學物質，及其排放量。                      (4)環境排放總量</p> <p>3.暴露路徑及環境宿命                      (1)傳輸及轉換                      (a)化學物質在空氣、水、土壤及生物媒體中之行為如何？是否會生物分解或生物蓄積？可否被生物吸收或利用？                      (b)其在各種環境媒體中變化或去除之主要機制為何？                      (c)在環境中是否可與其他化合物發生反應？                      (d)在轉換過程中是否有中間產物產生？其產生機制為何？其產生速率如何？                      (e)化學物質自環境中去除前，於各種環境媒體中停留之時間有多長？其濃度變化為何？</p>	<p>4.由於缺乏標準操作程序致使製程相同亦無法直接由已知製程推估排放量                      5.廢棄物、廢氣、廢水之處理、處置程序之有害空氣污染物排放調查資料不足。                      6.產品使用排放之資料嚴重不足。</p> <p>1.基本之傳輸及轉換理論可由化學物質資料庫查詢而得。                      2.然而因各地之基本環境狀況不同，各種傳輸及轉換情形亦不相同，因此需有實際調查資料。                      3.現有傳輸及轉換相關之環境基本資料不足。                      4.現有之環境流布（即各種環境媒體中之分布）資料不足。                      5.經由各種暴露途徑暴露有害空氣污染物之相對貢獻量(Relative source contribution)資料缺乏。                      6.應加速進行實際流布資料及暴露途徑之調查工作。</p>

表 4 風險評估技術應用於有害空氣污染物影響評估之可行性分析 (續)

風險評估技術步驟	資料項目	可行性分析
<p>三、暴露量評估</p>	<p>(f)若化學物質在環境中能分解或發生變化則其產物為何? 對環境是否有害? 這些有害產物在環境中之行為如何?</p> <p>(g)在穩定狀態下, 化學物質在環境中之濃度分布為何? 若無法達到穩定狀態, 則其濃度分布如何?</p> <p>(h)化學物質在環境中各種不同媒體之最終分布為何? 其存在狀態為何? 空間、時間分布特性為何?</p> <p>(2)主要暴露路徑之確認</p> <p>4.化學物質濃度之量測或估計</p> <p>(1)是否有量測方法?</p> <p>(2)量測方法代表性、精密性及準確性?</p> <p>(3)環境量測之可行性?</p> <p>(4)量測對象為何? 製程排放、產品排放、暴露人群</p> <p>(5)宿命分析可行性?</p> <p>(6)背景濃度之效應?</p> <p>(7)推估模式之種類及適用性?</p> <p>(8)模式參數及輸入變數之不確定性?</p> <p>(9)量測結果及模式推估結果之不確定性?</p>	<p>1.基本量測方法及技術已建立, 然實際量測資料嚴重不足</p>

表 4 風險評估技術應用於有害空氣污染物影響評估之可行性分析 (續)

風險評估技術步驟	資料項目	可行性分析
<p>5. 暴露族群</p> <p>(1) 人類族群—人口普查資料</p> <p>(a) 高暴露族群之擇定</p> <p>(b) 敏感族群之認定</p> <p>(c) 族群特性如性別、年齡</p> <p>(d) 族群之地理位置或分布</p> <p>(e) 族群之交通、飲食、休閒娛樂、工作、產品使用等習性</p> <p>(f) 族群之疾病、死亡登記資料</p> <p>(g) 暴露族群之時間活動模式</p> <p>(2) 非人類族群—生態調查資料</p> <p>(a) 暴露族群之擇定</p> <p>(b) 族群特性如性別、年齡</p> <p>(c) 族群之地理位置或分布</p>	<p>1. 人口資料已建立且相當完備。</p> <p>2. 人口族群之特性、分類、地理位置及分布資料亦相當完整。</p> <p>3. 缺乏各種人口族群之習性及時間活動模式資料，需加速進行資料收集及調查工作。</p> <p>4. 缺乏完整之疾病發生及死亡登記系統，未來應加速建立。</p>	<p>1. 人口族群之各項基礎值資料尚未建立，需進行大規模且完整之調查工作。</p> <p>2. 缺乏完整之暴露總量評估標準程序及參數。</p> <p>3. 缺乏完整之不確定性估計方法及結果可接受性之判定準則。</p>
<p>三、暴露量評估</p>	<p>6. 暴露總量分析</p> <p>(1) 人類族群之基礎值</p> <p>(a) 基礎生理值</p> <p>(b) 基礎生化值</p> <p>(c) 基本呼吸量</p> <p>(d) 基本飲水攝取量</p> <p>(e) 基本食物攝取量</p>	<p>1. 人口族群之各項基礎值資料尚未建立，需進行大規模且完整之調查工作。</p> <p>2. 缺乏完整之暴露總量評估標準程序及參數。</p> <p>3. 缺乏完整之不確定性估計方法及結果可接受性之判定準則。</p>

表 4 風險評估技術應用於有害空氣污染物影響評估之可行性分析 (續)

風險評估技術步驟	資料項目	可行性分析
<p>三、暴露量評估</p>	<p>(2)資料之不確定性估計                      (a)資料項目                      (b)估計方法                      (c)不確定性對推估結果之影響程度                      (d)對推估結果之影響程度之可接受性</p>	
<p>四、風險度評估</p>	<p>1.致毒物質之風險度評估                      (1)致癌效應之擇定                      (2)風險度評估模式之擇定                      (a)模式之有無                      (b)模式之生物機制特性                      (c)模式之劑量效應特性                      (d)模式之比較及選擇                      (e)模式之安全係數擇定                      (f)模式之合理性                      (g)模式之不確定性                      (3)風險度表示方式之擇定                      (a)單位風險度                      (b)族群風險度                      (c)相當某給定風險度之劑量                      (4)風險度之不確定性                      (5)風險度顯著性或可接受性之判定</p>	<p>1.可參考毒理及劑量效應資料、暴露族群之健康效應擇定致癌效應。                      2.風險度評估模式之選擇上可參考美國環保署之公告資料，惟因模式發展日新月異，故宜有一單位持續查詢新發展出之各種模式的相關資料，並測試其適用性。                      3.風險度表示方式之選擇，應有一定之準則。                      4.風險度不確定之描述及分析應有一定之準則。                      5.風險度顯著性或可接受性之判定準則應儘速制定，達成共識。</p>

表 4 風險評估技術應用於有害空氣污染物影響評估之可行性分析 (續)

風險評估技術步驟	資料項目	可行性分析
四、風險度評估	2.非致癌物質之風險度評估 (1)效應之擇定 (2)參考劑量 (NOEL 或 ADI) 之擇定 (3)安全係數之擇定 (4)風險度表示方式之擇定 (a)單位風險度 (b)族群風險度 (c)相當某給定風險度之劑量 (5)風險度之不確定性 (6)風險度顯著性或可接受性之判定	1.可參考毒理及劑量效應資料、暴露族群之健康效應擇定疾病效應。 2.參考劑量及安全係數之選擇上可參考美國環保署之公告資料。 3.風險度表示方式之選擇，應有一定之準則。 4.風險度不確定之描述及分析應有一定之準則。 5.風險度顯著性或可接受性之判定準則應儘速制定，達成共識。

## 四、有害空氣污染物風險評估及管理運作模式在環境影響評估之應用

### 4.1 有害空氣污染物風險評估及管理運作模式架構

對於有害空氣污染物風險評估及管理運作而言，由於目前並無相關法規對有害空氣污染物給予定義，並說明列管種類。因此，進行有害空氣污染物風險評估及管理之首要步驟為篩選出須列管之有害空氣污染物，而篩選原則可參考國外已公告列管種類及國內運作量（製造、使用及輸出量）調查資料。第二步驟則是應對有害空氣污染物擬訂列管優先順序，而列管優先順序擬訂原則則可考慮其致癌性、致畸胎性、國內運作量（製造、使用及輸出量）、環境蓄積性、生物濃縮性等資料加以排序後，完成列管優先順序。

至於健康風險評估方面，危害性鑑定及劑量效應評估可參考國內外相關之毒理及風險性評估資料加以整理、歸納、彙整成可適用之資料。暴露量評估方面則是應先對大氣中 HAP 濃度分布進行解析，所需資料包括 1.本土化排放資料庫建立、2.各種污染源排放量推估、3.推估模式之不確定性分析（模式選擇、參數設定、氣象資料選擇）。進一步考慮暴露族群相關資料如 1.暴露族群分布、大小及種類，2.暴露族群時間活動模式，3.各種暴露量推估參數設定，4.各種暴露來源之相對貢獻量，5.不確定性分析，進行各種暴露族群之暴露量計算。再依計算而得之暴露量進行致癌性及非致癌性風險度推估，所得之致癌性及非致癌性風險度可供風險管理之參考。所擬訂之有害空氣污染物風險評估運作模式架構如圖 2 所示。

在獲得有害空氣污染物致癌性及非致癌性風險度後，即可考量管理目標之需求，擬定公眾可接受之風險度，並據以訂定以健康風險為基礎之環境空氣品質目標值，再以此目標值利用擴散模式反推應達成之排放標準，此即為以健康風險為基礎之固定污染源有害空氣污染物排放標準，進一步考量是否具備達成此標準之污染防制技術，此污染防制技術是否經濟可行，若皆可行則可確立排放標準；若無適當之污染防制技術，則可考慮目前最大可達成之控制技術（Maximum Achievable Control Technology）或一般可利用之控制技術（General Available Control Technology）進行排放標準之修正，在公告修正之排放標準時，應同時宣示分期加嚴列管之意旨。所

擬訂之有害空氣污染物風險管理運作模式架構如圖 3 所示。

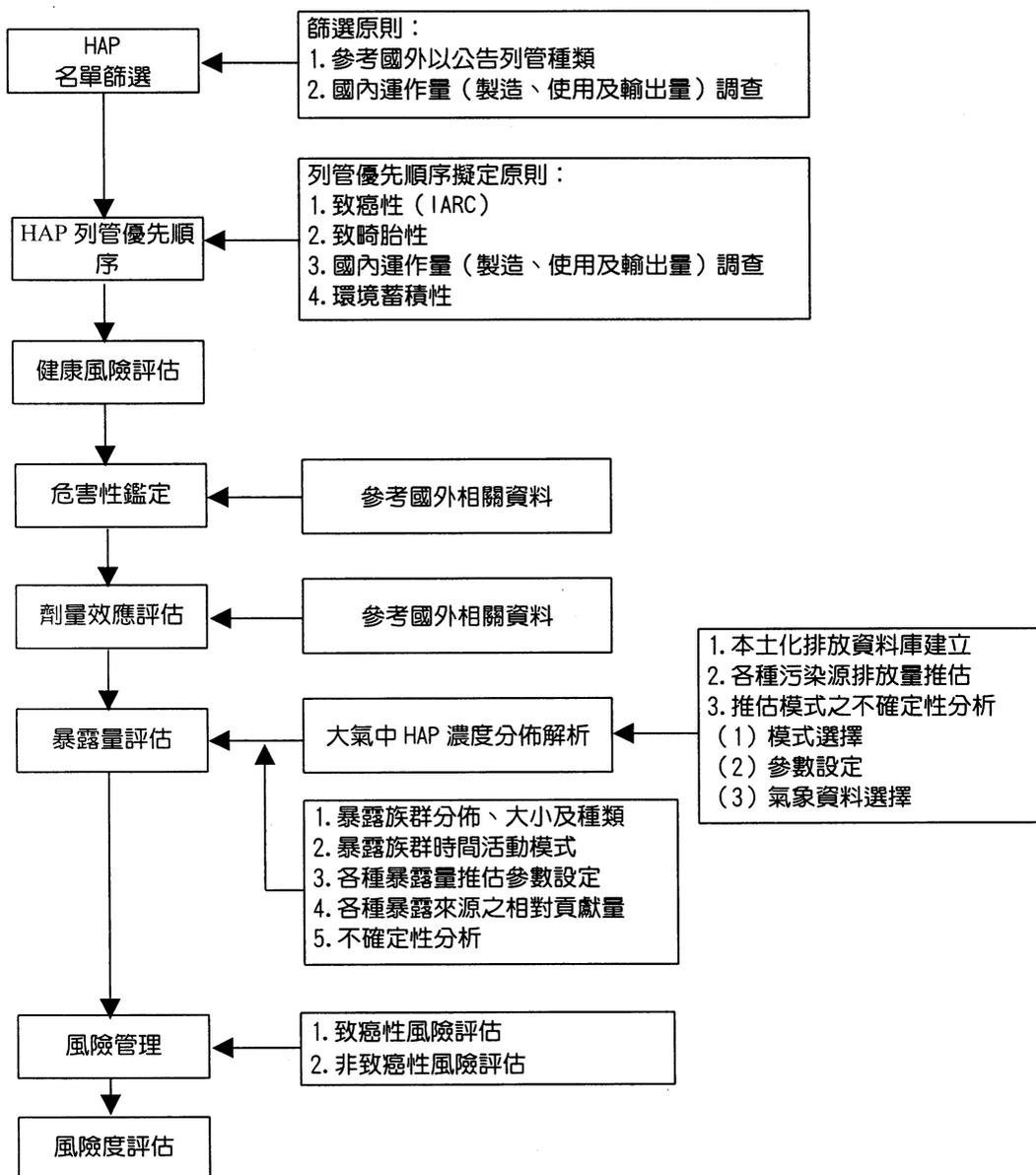


圖 2 有害空氣污染物風險評估運作模式流程圖

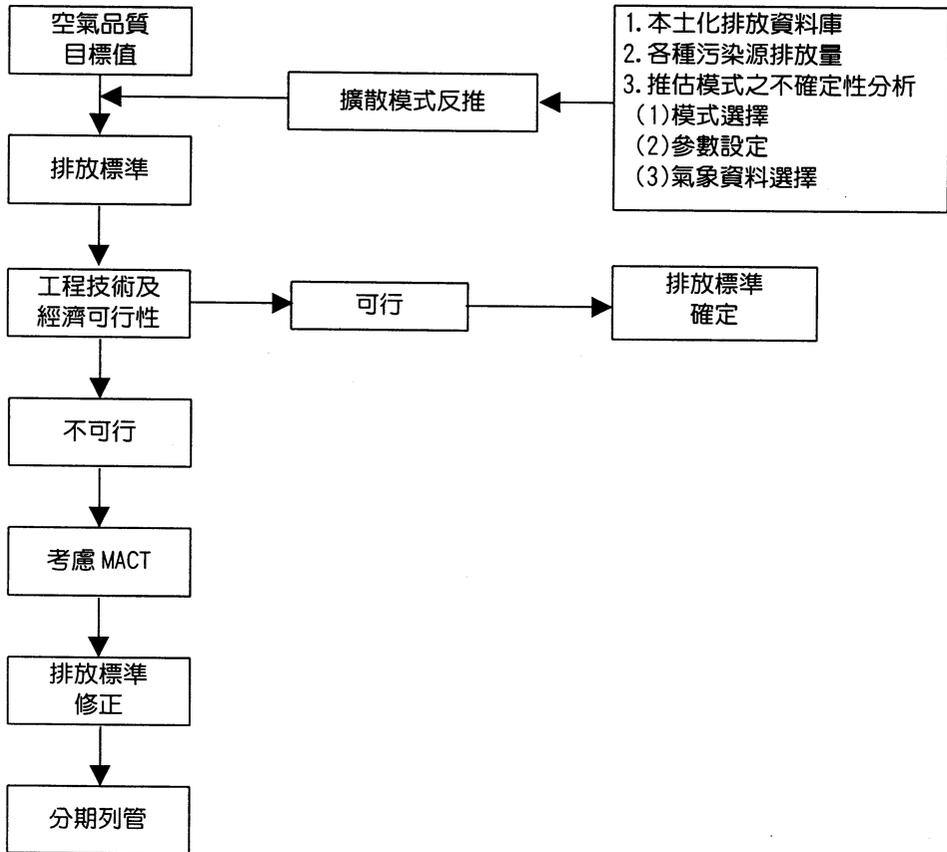


圖 3 有害空氣污染物風險管理運作模式架構

#### 4.2 新設固定污染源有害空氣污染物之排放管制

對於新設固定污染源所排放有害空氣污染物之管制，應在進行環境影響評估階段即進行有害空氣污染物排放量推估，依此排放量以擴散模式推估分析其對周圍環境空氣品質之影響，加上背景濃度之量測即可瞭解排放後之周界濃度，如此即可進行特定高暴露族群之暴露量評估及致癌或非致癌風險度推估。若所推估之風險度小於顯著風險值（暫定為  $10^{-6}$ ）則給予設立許可，若高於顯著風險值則不予許可、要

求其自行減量或協調他廠減量。對於新設固定污染源有害空氣污染物之排放管制流程如圖 4 所示。

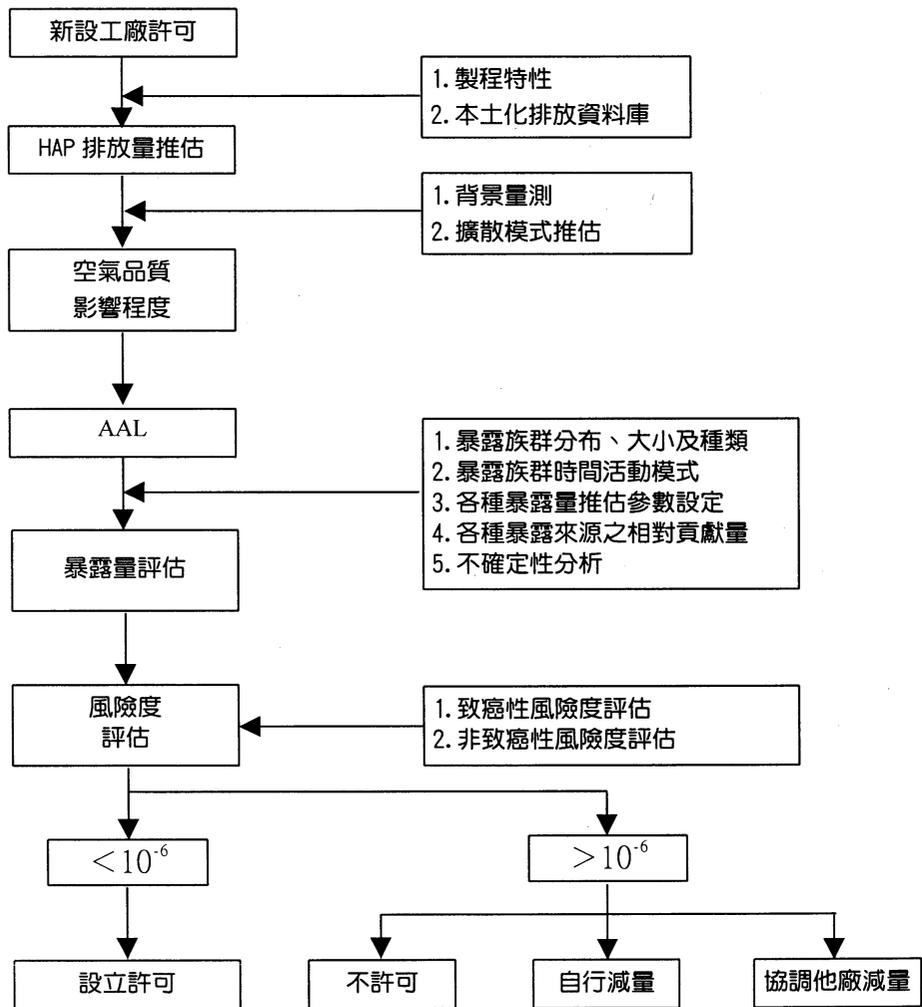


圖 4 新設固定污染源有害空氣污染物之排放管制流程

## 五、結論與建議

目前執行有害空氣污染物健康風險評估及管理所需之法令規範及標準程序付之闕如，然國外如美國加州已公布相關之執执行程序及規範，循此執执行程序及規範即可解析特定排放源對特定暴露族群所造成之健康影響程度。因此，未來若擬於臺灣地區推動有害空氣污染物健康風險評估及管理，其首要工作為參酌國外之執执行程序及規範，擬訂適合國情之有害空氣污染物健康風險評估及管理所需之法令規範及標準執执行程序。由於法令規範及標準執执行程序之建立及其適用性關係健康風險評估及管理工作之成敗，因此建議環保署應先行整體評估、分析執执行程序及可能遭遇之困難，再著手擬訂適合國情之有害空氣污染物健康風險評估及管理所需之法令規範及標準執执行程序，並選擇數種典型案例試行之，再依結果修正之。

此外，在現有資料不足之情形下，應以保守觀念建立一套健康風險評估及管理所需之本土化參數設定值如本土暴露評估參數，亦即以較保守之態度來進行有害空氣污染物健康風險評估及管理。關於執行健康風險評估所需之毒理資料、劑量效應關係資料、風險度推估數學模式等資料則可參考國外已完成之資料加以適當修正即可，無需另外耗費人力、物力、時間及經費重新建立。針對現有基本資料不足之情形，建議由環保署召集相關機關（國科會、衛生署、勞委會、農委會、教育部及主計處等）先行評析各項所需資料種類、項目、內容，並整體規劃統一之資料庫，避免各機關各自建立資料庫而致浪費人力、物力、時間及經費。同時，對於資料之收集及可用性之判定程序亦應積極建立，以求獲得正確可用之資料。

關於專業人才部分，建議教育部、國科會及各主管機關能加強推動相關課程之開設及研究工作之進行，以加強專業人才培育工作。最後，對於一般民眾之風險溝通工作亦應積極推動，由於風險評估結果具不確定性，民眾對風險度之表達方式及其結果之接受性均不容忽略，建議環保署事先研擬風險度之表達方式及結果顯著性之判斷架構與標準，以增進民眾之信任感。

## 參考文獻

1. TOTAL EXPOSURE ASSESSMENT METHODOLOGY, Proceedings of the EPA/A&WMA Specialty Conference, 1989.
2. QUANTITATIVE RISK ASSESSMENT IN REGULATION, L. B. Lave, editor, ISBN0-8157-5164-8, 1982.
3. Behar JV, Thmoas J, Pandian MD, Blancato JN., Modeling human exposure/dose. In: Proceedings of the American Society of Testing Materials Symposium on Modeling of Indoor Air Quality and Exposure, American Society of Testing Materials, Philadelphia, PA, 1992.
4. Ricci PF, Cox LA Jr., Low-dose benzene cancer risks: New evidence for non-linear dose response (Abstract), *The Toxicologist* 13:486, 1993.
5. U.S. Environmental Protection Agency, Benzene Fugitive Emissions-background Information for Promulgated Standard, EPA-450-3-80-032b, Office of Air Quality and Standards, U.S. Environmental Protection Agency, Washington, DC, 1982.
6. U.S. Environmental Protection Agency, Interim Quantitative Cancer Unit Risk Estimates Due to Inhalation of Benzene, EPA-600/X-85-022, Office of Health and Environmental Assessment, U.S. Environmental Protection Agency, Washington, DC, 1985.
7. U.S. Environmental Protection Agency, Exposure Factors handbook, EPA-600/8-89-043, Office of Health and Environmental Assessment, U.S. Environmental Protection Agency, Washington, DC, 1989.
8. U.S. EPA, Assessment of Health Effects of Benzene Germane to Low-level Exposure, Office of Health and Ecological Effects, Washington, DC, EPA 600/1-78-061, 1978a.
9. U.S. EPA, Estimation of Population Cancer Risk from Ambient Benzene Exposure, Prepared by the Carcinogen Assessment Group, OHEA, Washington, DC, Internal draft, (Cited in U.S. EPA, 1980a), 1978b.

- 10.U.S. EPA, Carcinogen Assessment Group's Final Report on Population Risk to Ambient Benzene Exposure, Prepared by Office of Health and Environmental Assessment, Carcinogen Assessment Group, Washington, DC for the Office of Air Quality Planning and Standards, Research Triangle Park, NC. EPA 450/5-80-004. NTIS PB 82-227372,1979.
- 11.U.S. EPA, Methodology and Guidelines for Ranking Chemicals Based on Chronic Toxicity Data, Prepared by the Office of Health and Environmental Assessment, Environmental Criteria and Assessment Office, Cincinnati, OH for the Office of Solid Waste and Emergency Response, Washington, DC,1984.
- 12.U.S. EPA, Interim Quantitative Cancer Unit Risk Estimates Due to Inhalation of Benzene, Prepared by the Office of Health and Environmental Assessment, Carcinogen Assessment Group, Washington, DC for the Office of Air Quality Planning and Standards, Research Triangle Park, NC. Internal Report,1985b.
- 13.U.S. EPA, Guidelines for Carcinogen Risk Assessment, Federal Register, 51(185):33992-34003,1986a.
- 14.U.S. EPA, Integrated Risk Information System (IRIS). Carcinogenicity Assessment for Lifetime Exposure to Benzene, Online, (Verification date 03/01/88.) Office of Health and Environmental Assessment, Environmental Criteria and Assessment Office, Cincinnati, OH,1988.