計畫編號：MOHW108-FDA-F-114-000372
計畫名稱：強化基因改造食品知識傳遞及交流

基因改造食品

知識傳遞教材

（一般民眾版）

衛生福利部 食品藥物管理署 委辦

財團法人 食品工業發展研究所 編撰

中華民國一百零八年

大　綱

- 什麼是基因改造食品?
- 有哪些基因改造食品?
- 到底有多少基因改造食品?
- 如何評估基因改造食品是安全的呢?
- 我國政府如何管理基因改造食品?
- 消費者的權利與選擇!
- 我們需要基因改造食品嗎？
- 結語

什麼是基因改造食品?

「基因改造」的定義

- 指使用基因工程或分子生物技術，將遺傳物質轉移或轉殖入活細胞或生物體，產生基因重組現象，使表現具外源基因特性或使自身特定基因無法表現之相關技術。

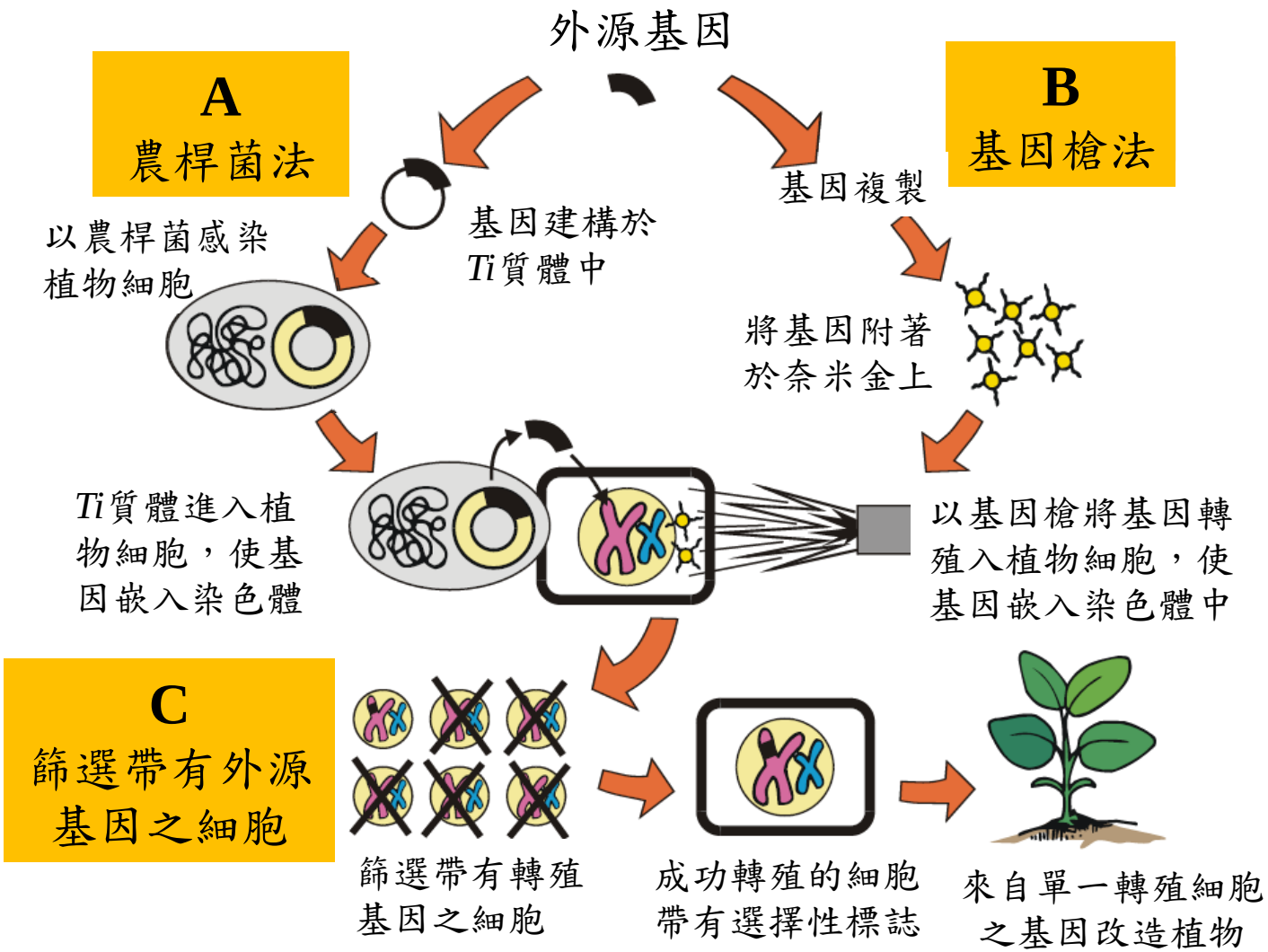
- 但不包括傳統育種、同科物種之細胞及原生質體融合、雜交、誘變、體外受精、體細胞變異及染色體倍增等技術。

基因改造食品

- 基因改造食品係指以基因改造生物所製造、加工、調配之食品。

- 基因改造食品之種類
  - 基因改造微生物
  - 基因改造植物
  - 基因改造動物

基因改造作物研發過程



http://mugeek.vidalondon.net/the-genetic-makeup-of-an-organism-consutes-its/

有哪些基因改造食品?

傳統玉米與抗蟲基改玉米

Conventional 傳統玉米

Bt Transgenic 抗蟲玉米

（含來自蘇力菌BT之抗蟲基因）

From thesis of Víctor Hugo Tirado Pacheco, Zamorano University, Honduras

抗玉米根蟲之基改玉米

傳統玉米　基改玉米　傳統玉米+殺蟲劑

傳統玉米　基改玉米

耐除草劑基改玉米

Honduras, 2010

高油酸之基因改造黃豆

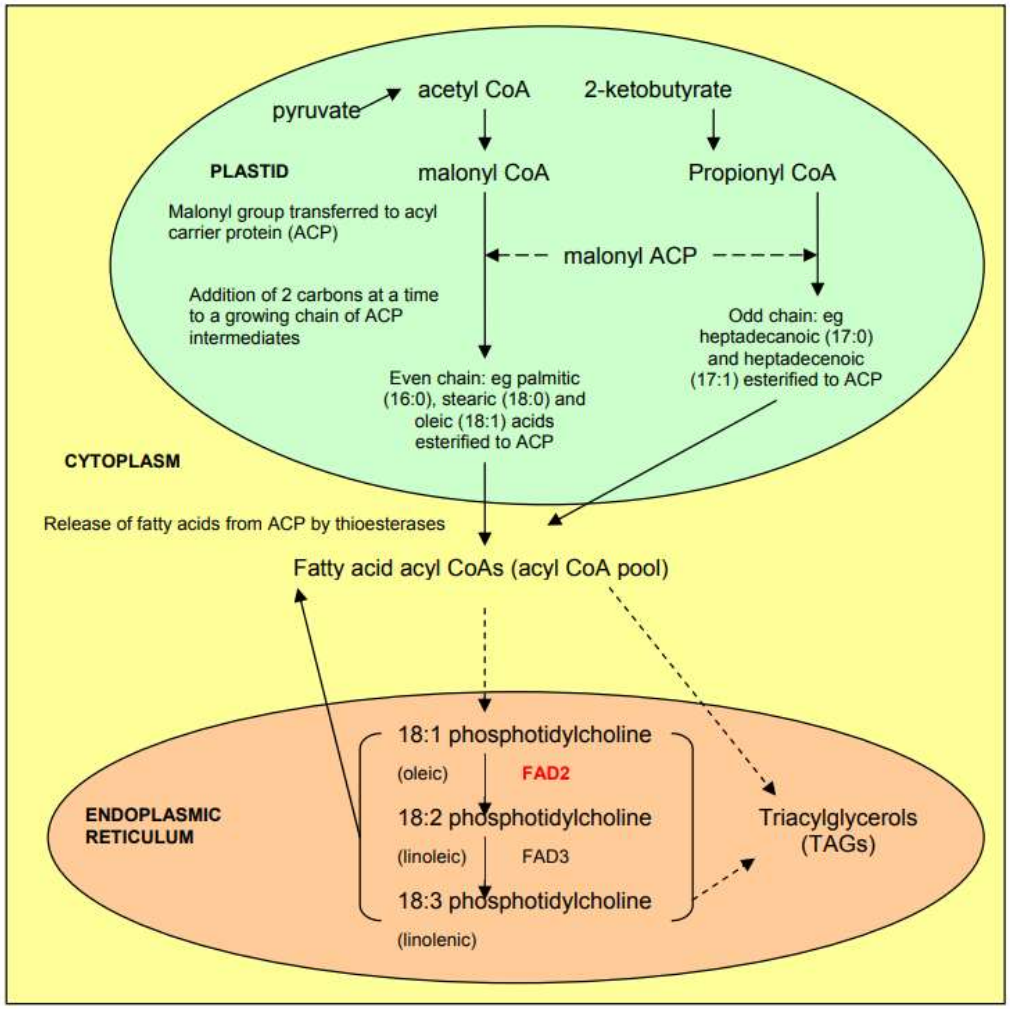
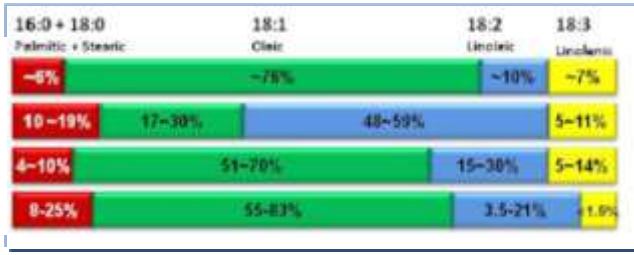


Figure 5: A simplified schematic summary of the synthesis of fatty acids in plants (adapted from Kinney (1999) and Durrett et al. (2008)).

油酸含量高，較不易氧化，可減少精煉處理之氫化。

高油酸大豆油Plenish及其製成之薯片



非我國核准品項

減緩褐變之基因改造蘋果

- 研發商：Okanagan Specialty Fruits Inc.
- 訴求：改善蘋果褐變情形，使蘋果更耐貯藏
- 蘋果品種：Arctic™ Apple GD743, GS784及NF872
- 轉殖方法：農桿菌轉殖
- 轉殖基因：PGAS PPO suppression gene (dsRNA)

抑制PPO基因，降低褐變發生。

Source: Okanagan Specialty Fruits Inc.

非我國核准品項

減緩褐變且降低丙烯醯胺之基改馬鈴薯

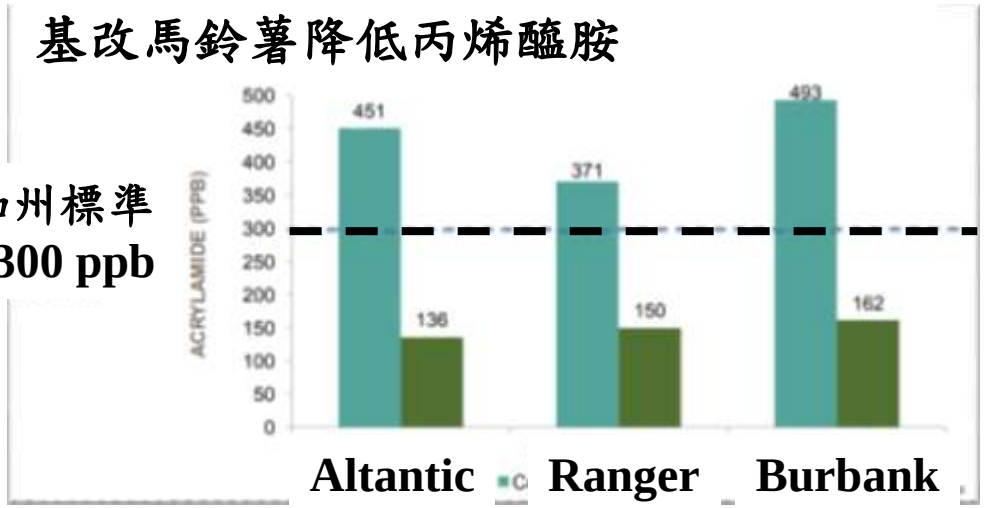
- 研發商：J. R. Simplot Co.
- 訴求：改善馬鈴薯褐變情形，降低丙烯醯胺產生
- 品種：Innate® potato
- 轉殖方法：農桿菌轉殖
- 轉殖基因：

*Asn*1 suppression gene (dsRNA)
pPhL suppression gene (dsRNA)
*pR*1 suppression gene (dsRNA)
*Ppo*5 suppression gene (dsRNA)

抑制天門冬醯胺酸及還原糖，可降低馬鈴薯在高溫油炸時產生丙烯醯胺含量。
抑制PPO基因，降低褐變發生。

基改馬鈴薯降低褐變

基改馬鈴薯降低丙烯醯胺



Source: Simplot Co.

非我國核准品項

粉紅色基因改造鳳梨

EF2-114

基因改造鳳梨**Rosé**

Extra Sweet Pink Flesh Pineapple

增加蕃茄紅素以改變顏色及延緩成熟

美2016年

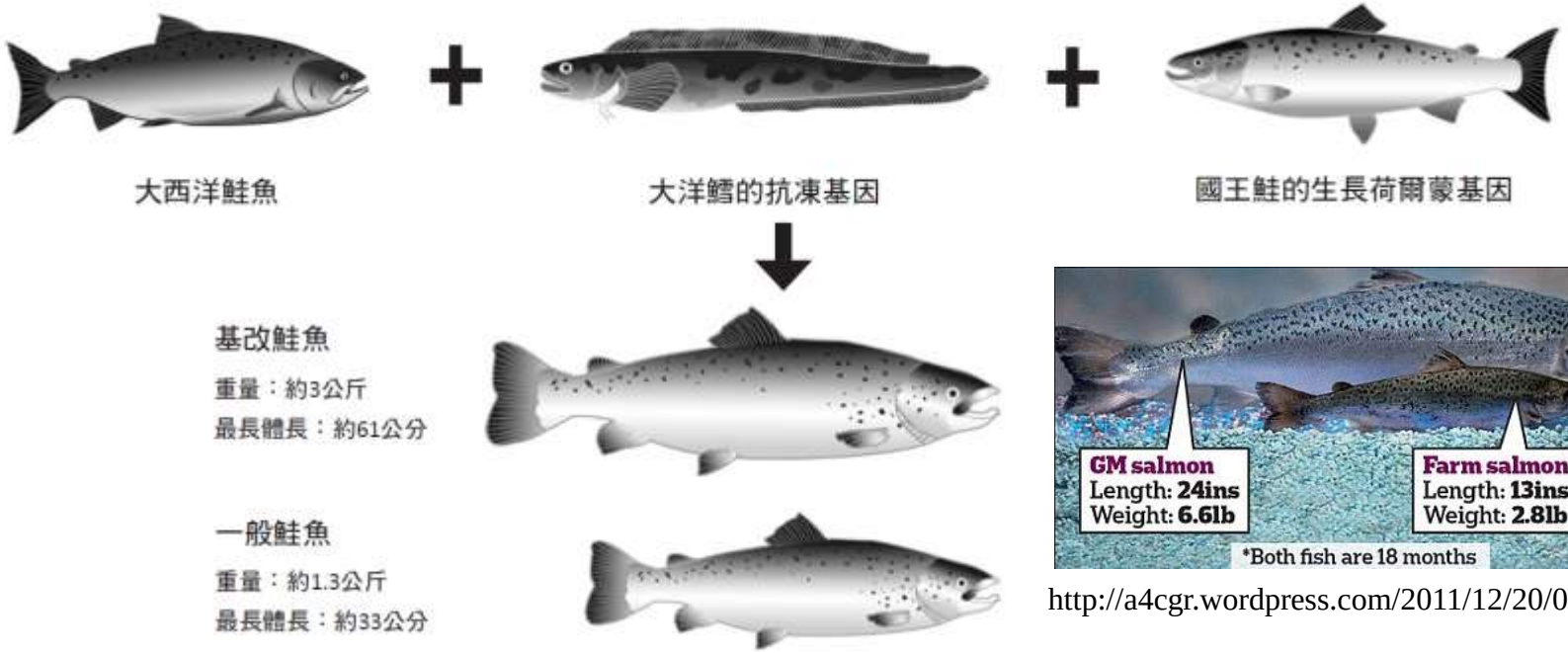
http://www.foodandwine.com/fwx/food/pink-pineapple-gmo

非我國核准品項

生長快速之基因改造鮭魚

- 2015/11/19 FDA Center for Veterinary Medicine
- 全球第一個核准上市的基因改造動物食品
- NADA Number: 141-454 (NADA：new animal drug application)
- 公司：水賞（AquaBounty）公司
- 品種： 大西洋鮭魚

• 僅繁殖三倍體雌魚
避免意外逃脫繁衍後代

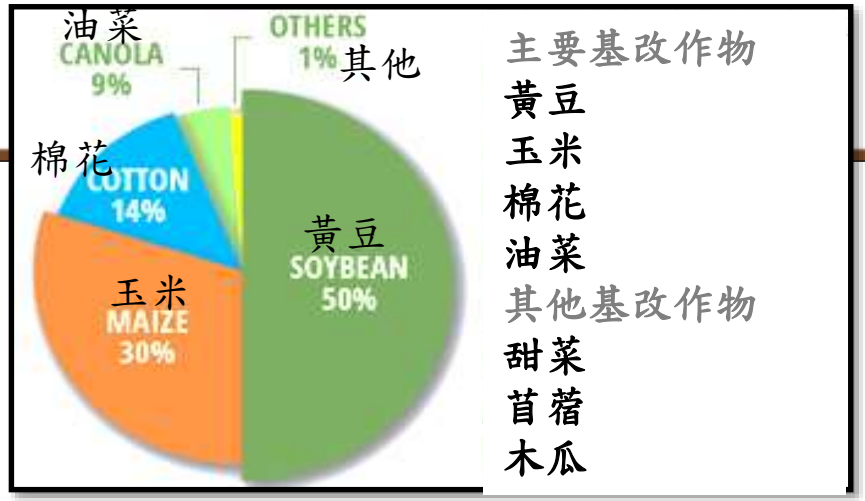


http://a4cgr.wordpress.com/2011/12/20/01-835/

(郭金泉，2016)

到底有多少基因改造食品?

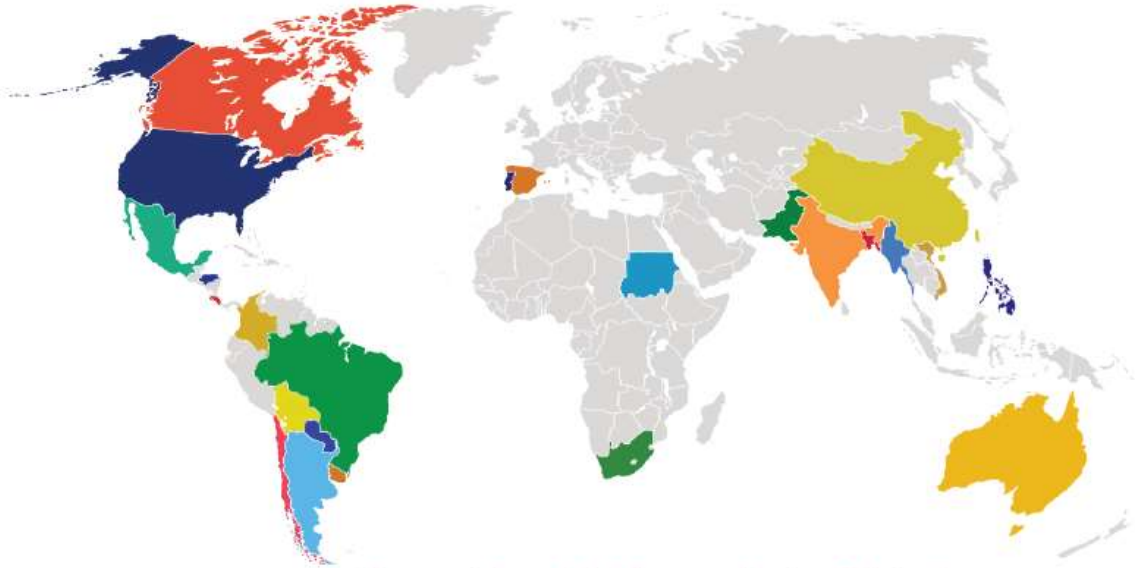
基改作物
種植比例



主要基改作物
黃豆
玉米
棉花
油菜
其他基改作物
甜菜
苜蓿
木瓜

https://ruiabioanalyticalsciences.wordpress.com/2016/11/24/genetically-modified-foods/

商業化基因改造作物種植



24 countries which have adopted biotech crops

3%
Increase from 2016

自1996年起基改作物商業化種植，經過22年的發展，種植面積從170萬公頃迅速上升到2017年的1.898億公頃，增加約112倍。

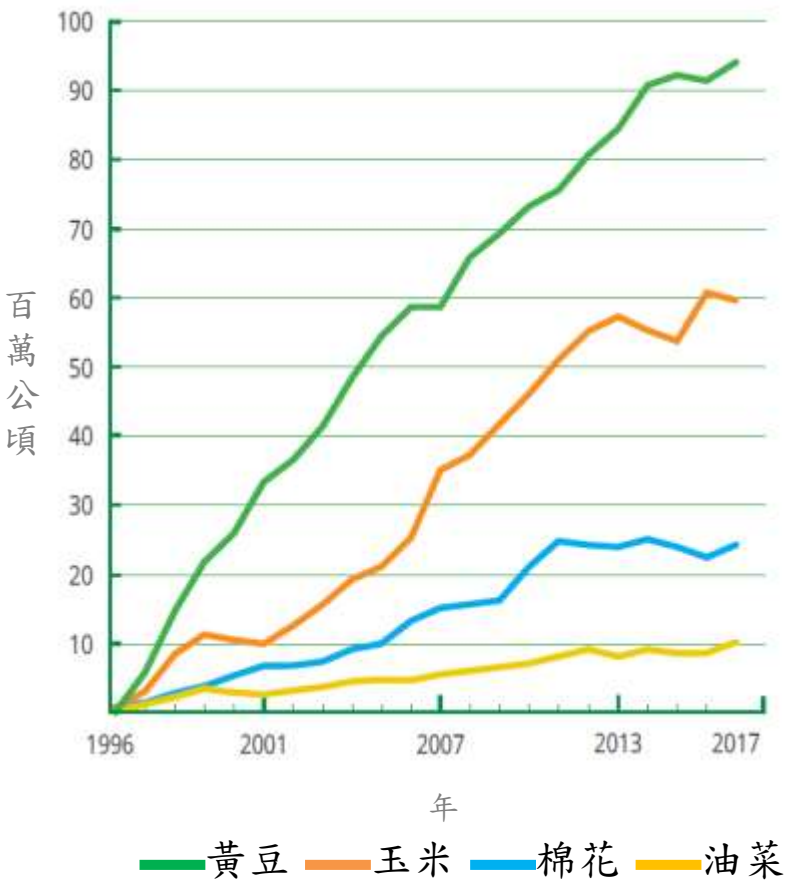
Source: ISAAA, 2017

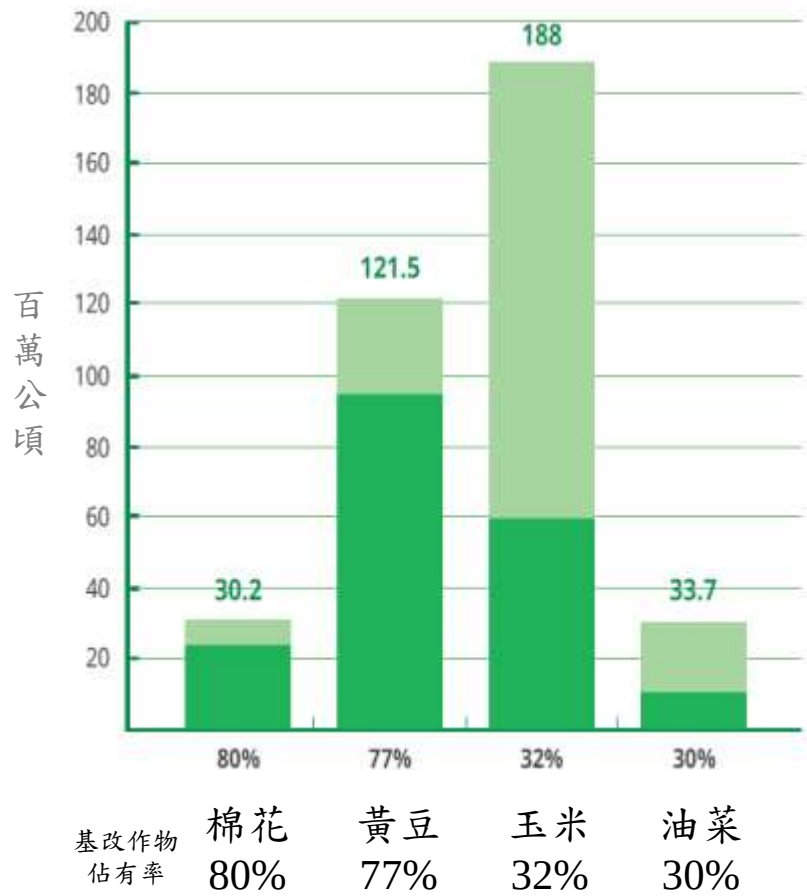
50,000 hectares, or more	
1. USA	75.0 million
2. *Brazil**	50.2 million
3. *Argentina**	23.6 million
4. Canada	13.1 million
5. *India**	11.4 million
6. *Paraguay**	3.0 million
7. *Pakistan**	3.0 million
8. *China**	2.8 million
9. *South Africa**	2.7 million
10. *Bolivia**	1.3 million
11. *Uruguay**	1.1 million
12. Australia	0.9 million
13. *Philippines**	0.6 million
14. *Myanmar**	0.3 million
15. *Sudan**	0.2 million
16. Spain	0.1 million
17. *Mexico**	0.1 million
18. *Colombia**	0.1 million

Less than 50,000 hectares	
*Vietnam**	Portugal
*Honduras**	*Bangladesh**
*Chile**	*Costa Rica**

** Developing countries*

四種主要之基因改造作物





資料來源：ISAAA, 2017.

我國目前已核准之基因改造食品原料

- (截至108年8月8日，總計核准148件)

	單一品系	混合品系	總計	轉殖入特性
黃豆	16	12	28	抗蟲、耐除草劑、營養強化、高產量
玉米	23	58	81	抗蟲、耐除草劑、耐旱、提升玉米穗生物量
油菜	6	5	11	耐除草劑
棉花	14	13	27	抗蟲、耐除草劑
甜菜	1	0	1	耐除草劑

整理自衛生福利部食品藥物管理署基因改造食品專區
（https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=2197）

我國目前核准種植之基因改造作物

無

如何評估
基因改造食品
是安全的呢?

並非所有食品天然就是安全的

- 花生、小麥、蠶豆、牛奶、木薯等食物都有悠久的食用歷史

- 但直到近代，人們才知道它們含有過敏原或毒素，可能會造成有些人過敏或者中毒，嚴重的甚至會導致死亡

傳統食品之安全性

- 食品往往是經由長期之經驗來判別是否安全
- 認可有長久食用歷史的食物是「安全」的，但多半未經科學實驗證明
- 即便是「安全」，食用過量仍有風險

基改食品安全評估概念--實質等同

- 世界衛生組織(WHO)與聯合國糧農組織(FAO)於1991年提出
- 世界經濟合作組織(OECD)於1993年認可
- 比較式之評估
  - 比較食品於基因改造前後之異同
    - 營養、毒性、致敏性
  - 差異處作進一步之分析
  - 考量加工、攝取量

評估基改食品之外來DNA及蛋白質

- **轉殖DNA**
  - **人類通常每天從膳食中攝入0.1~1 公克之DNA** (Doerfler, 2000)

- **轉殖DNA所表現蛋白質**
  - **蛋白質通常對人無危害性**
  - **人類通常每天從膳食中攝入 50~60 g蛋白質** (國人膳食營養素參考攝取量)
  - **人類消化系統可分解蛋白質**
  - **僅有少數蛋白質具有毒性**

評估新表現蛋白質是否為已知毒素

蛋白質毒素：

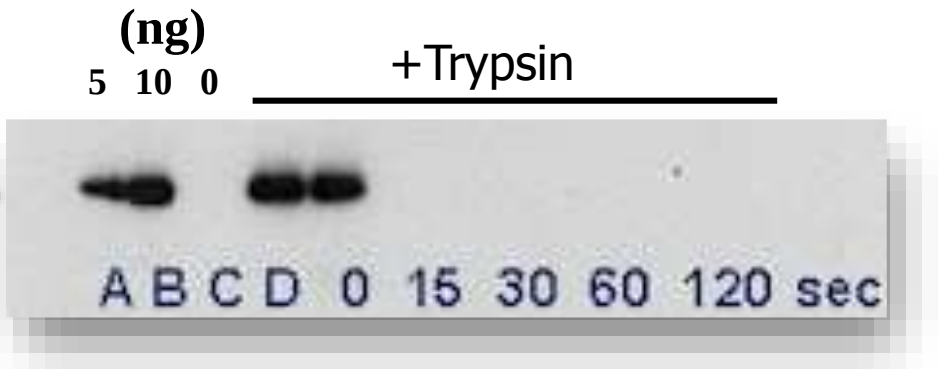
- 大部分來自細菌
  - Cholera, *E. coli*, anthrax, botulism
- 少數為植物毒素或抗營養素
  - Ricin, lectins, protease inhibitors
- 急毒性，極微量就具毒性
  - ng or µg /kg body weight

安全評估：比對已知蛋白質毒素序列資料庫

評估新表現蛋白質是否可被消化分解

- 人類吃進的食物都必須經過消化系統消化，蛋白質將會被蛋白酶分解成胺基酸及短鏈胜肽，為人體日常吸收之營養素，無法分解的蛋白質才可能對人體造成影響。

新表現蛋白質 →



模擬腸胃道消化酵素作用，僅15秒已無法偵測新表現蛋白質

(Parrott, 2013)

評估新表現蛋白質是否為過敏源

基因來源

Allergenic

Not allergenic

與已知過敏原之相似度

>70% over whole protein

< 35% identity over 80 aa

消化性

Stable for 60 min

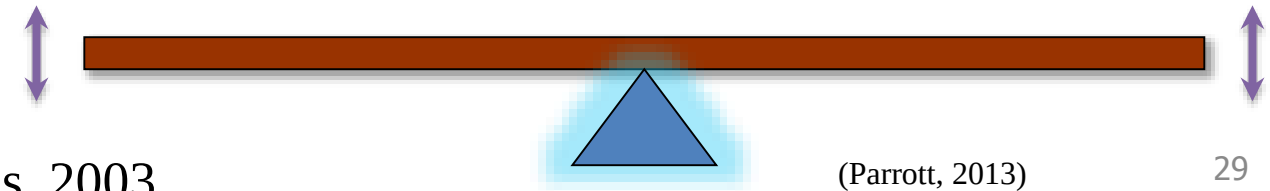
>90% digested < 2 min

血清試驗*

Stimulates IgE

No Ig E

*If similarity is >35%



Codex Alimentarius, 2003

(Parrott, 2013)

評估新表現蛋白質是否具有毒性

動物口服急毒性試驗

- OECD TG420
- 14天單一極限劑量
- 確認新表現蛋白質之毒性

OECD/OCDE **420**

Adopted:
17th December 2001

OECD GUIDELINE FOR TESTING OF CHEMICALS

Acute Oral Toxicity – Fixed Dose Procedure

INTRODUCTION

1. OECD Guidelines for the Testing of Chemicals are periodically reviewed in the light of scientific progress or changing assessment practices. The original Guideline 420 was adopted in July 1992 as the first alternative to the conventional acute toxicity test, described in Test Guideline 401. Based on the recommendations of several expert meetings, revision was considered timely because: i) international agreement had been reached on harmonised LD50 cut-off values for the classification of chemical substances, which differ from the cut-offs recommended in the 1992 version of the Guideline, and ii) testing in one sex (usually females) is now considered sufficient.

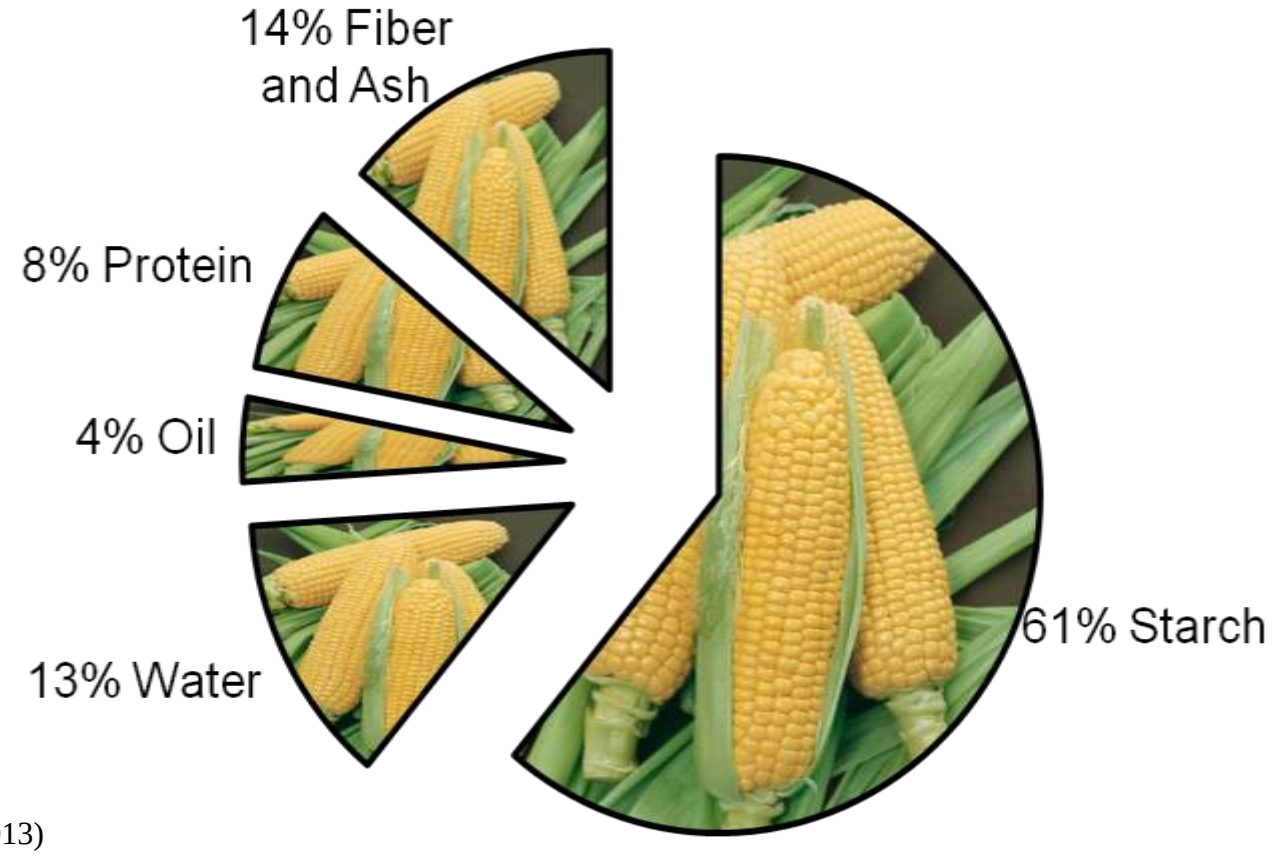
2. Traditional methods for assessing acute toxicity use death of animals as an endpoint. In 1984, a new approach to acute toxicity testing was suggested by the British Toxicology Society based on the administration at a series of fixed dose levels (1). The approach avoided using death of animals as an endpoint, and relied instead on the observation of clear signs of toxicity at one of a series of fixed dose levels. Following UK (2) and international (3) *in vivo* validation studies the procedure was adopted by the Council as a Test Guideline in 1992. Subsequently, the statistical properties of the Fixed Dose Procedure have been evaluated using mathematical models in a series of studies (4)(5)(6). Together, the *in vivo* and modelling studies have demonstrated that the procedure is reproducible, uses fewer animals and causes less suffering than the traditional methods and is able to rank substances in a similar manner to the other acute toxicity testing methods (Test Guidelines 423 and 425).

3. Guidance on the selection of the most appropriate test method for a given purpose can be found in the Guidance Document on Acute Oral Toxicity Testing (7). This Guidance Document also contains additional information on the conduct and interpretation of Guideline 420.

4. Definitions used in the context of this Guideline are set out in Annex 1.

評估基改與非基改食品之組成差異

作物組成分分析，確認基改與非基改之差異



(Parrott, 2013)

評估基改食品是否具有亞慢性毒性

- 目的在檢測是否有因基因改造而產生的非預期毒素或未知毒素
- 補強組成分分析不足之處
  - 餵食基改作物
- 亞慢性口服毒性試驗
  - 餵食90天
  - 劑量效應

efsa European Food Safety Authority

EFSA Journal 2011;9(12):2438

SCIENTIFIC OPINION

Guidance on conducting repeated-dose 90-day oral toxicity study in rodents on whole food/feed[1]

EFSA Scientific Committee[2, 3]

European Food Safety Authority (EFSA), Parma, Italy

ABSTRACT

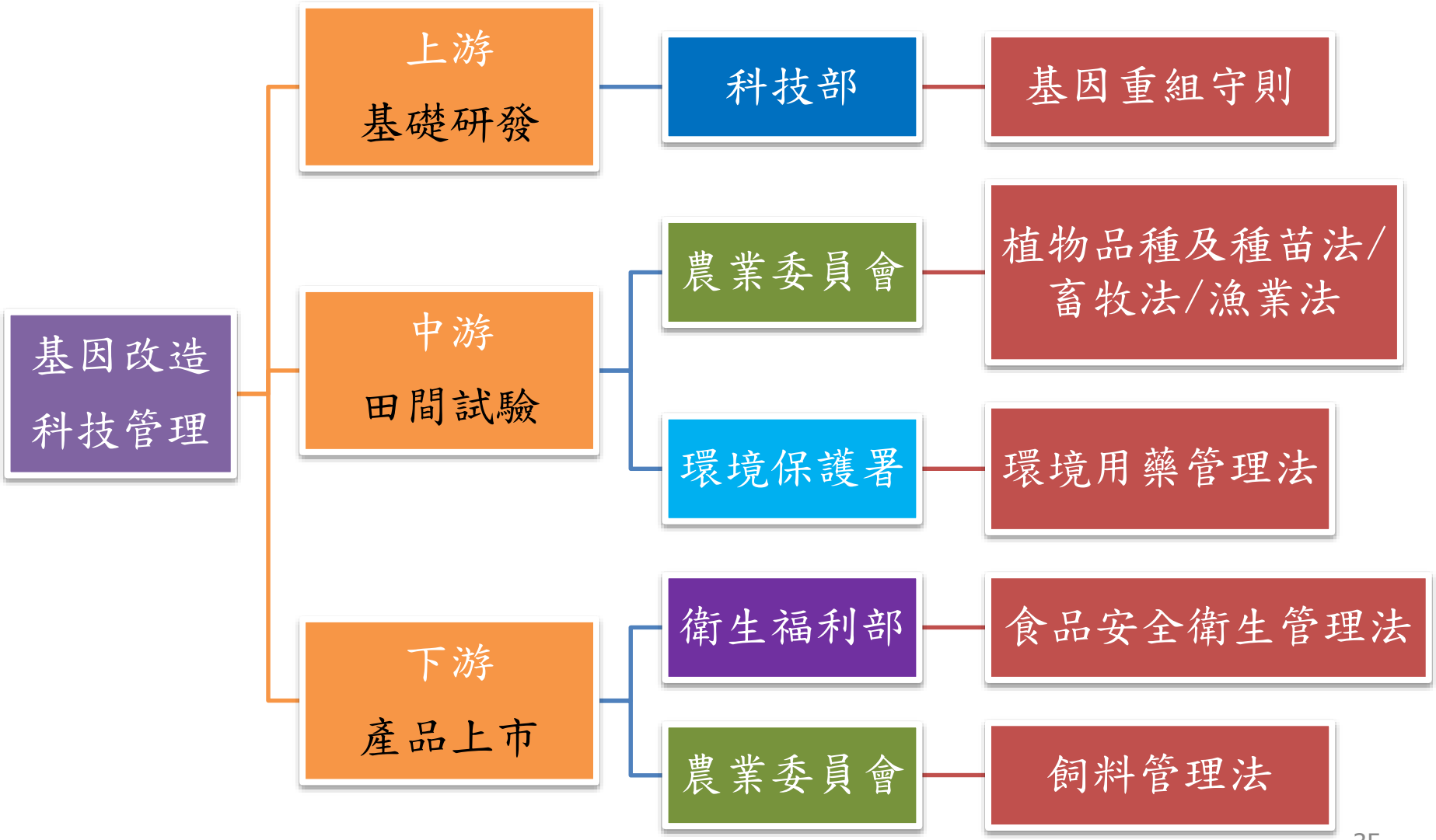
Following a request from the European Commission, the Scientific Committee developed principles and guidance for the establishment of protocols for 90-day whole food/feed studies in rodents. The guidance complements the OECD Test guideline 408 and provides specific advice for performing and reporting experiments carried out with whole food/feed. The conduct of the study and documentation should follow good laboratory practice. Preparation of appropriate test diets is a key element of the experiment with respect to the choice of the diet type, nutritional balance and necessary adjustments, processing, and storage. Since it is often not possible to include whole foods in high amounts in the test diet, fewer dose levels but more animals in control and top dose groups should be used to maximise the power of the study. In accordance with the European Directive 2010/063, the test animals should be housed socially. The guidance recommends that animals of the same sex are housed in pairs. A comprehensive set of endpoints as set out in the OECD TG 408 should be measured during and at the end of the 90-day period, as appropriate. The use of a power analysis to estimate a sample size capable of detecting a pre-specified biologically relevant effect size with a specified power and significance level is described. A randomised block design is recommended for 90-day toxicity studies when testing whole food/feed.

評估基改食品之安全評估

基因改造食品之
安全性須等同於
傳統(非基改)食品
才可通過安全評估。

我國政府如何管理基因改造食品?

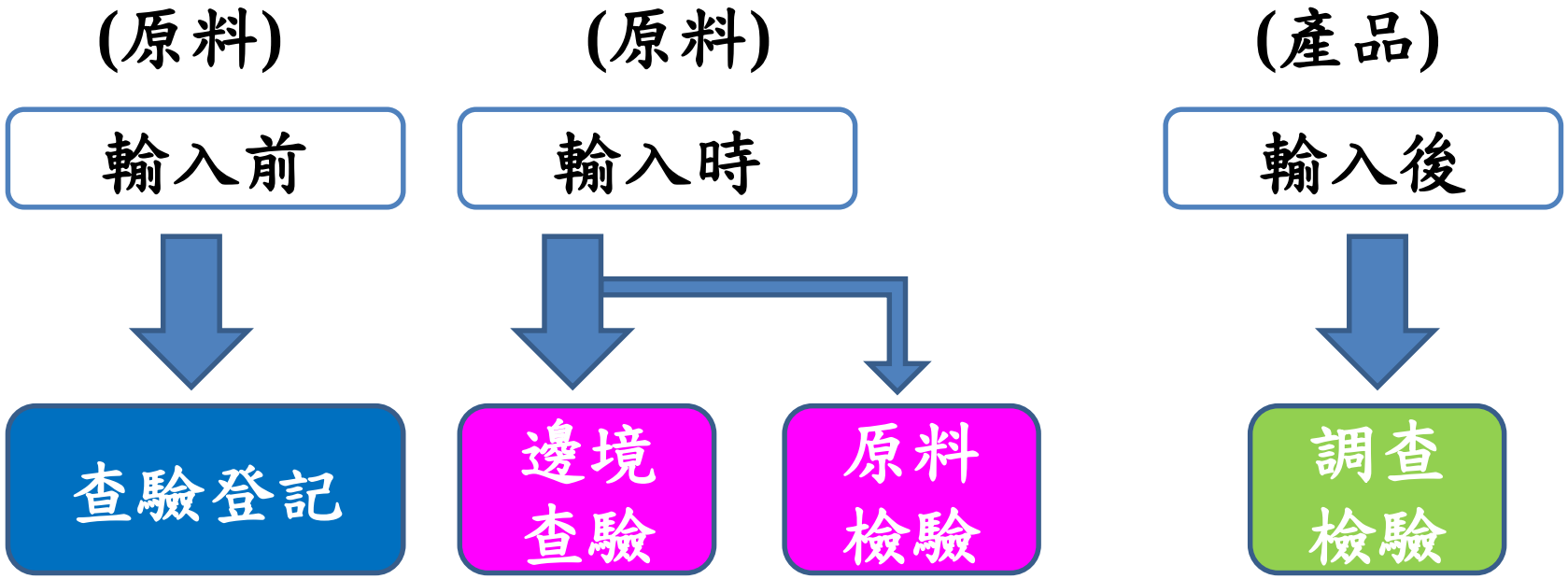
我國基因改造產品之管理模式



我國基因改造生物相關法規

- 食品安全衛生管理法 (衛生福利部)
- 飼料管理法 (農委會)
- 基因轉移植物田間試驗管理規範 (農委會)
- 基因轉殖水產動植物田間試驗管理規則 (農委會)
- 基因轉殖種畜禽田間試驗及生物安全性評估管理辦法 (農委會)
- 基因轉殖植物遺傳特性調查及生物安全評估原則(農委會)
- 基因轉殖植物輸出入許可辦法(農委會)
- 基因轉殖植物之標示及包裝準則(農委會)
- 基因轉殖水產動植物繁養殖管理規則 (農委會)
- 基因轉殖種畜禽及種源輸出入同意文件審核要點(農委會)
- 遺傳工程環境用藥微生物製劑開發試驗研究管理辦法 (環保署)
- 基因重組實驗守則 (科技部)

基因改造食品原料及相關產品之管理



- 安全評估資料審查
- 品項鑑別檢驗

- 輸入查驗
- 衛生項目檢驗

- 品項鑑別檢驗

- 品項鑑別檢驗
- 基因改造標示符合性調查

消費者的權利與選擇

基改原料製造之食品須標示

基改原料之高層次加工食品須標示

使用基因改造之黃豆或玉米所製造之醬油、黃豆油（沙拉油）、玉米油、玉米糖漿、玉米澱粉等，須標示「產品不含基因改造成分，但加工原料中有基因改造〇〇」。

散裝基改食品須標示

農產品型態之基因改造食品原料或該等原料經過簡單之切割、研磨

豆漿

豆腐

豆花

豆乾

豆皮

黃豆蛋白製得之素肉產品

非基改原料製造之食品自願標示

自願宣稱「非基因改造」或「不是基因改造」標示對象

(1)含非基因改造食品原料

(2)有存在國際上已審核通過可種植或作為食品原料使用屬基因改造者

為避免消費者混淆國內市場已有未於國內核准之基因改造(衛福部預定於109年7月1日實施)

(2)有存在國內已查驗登記為食品原料

https://www.mohw.gov.tw/cp-16-41768-1.html

違規之罰則

違規態樣 (違反食安法條文)	食安法罰則	產品處理
產品未依規定標示 (第22條)	第47條 罰3-300萬 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。	第52條 產品限期改正 改正前不得繼續販賣;屆期未遵行者，沒入銷毀之。
產品之標示、宣傳或廣告，有不實、誇張或易生誤解之情形 (第28條)	第45條 罰4-400萬 再次違反者，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。	

(食品藥物管理署，2014)

各國基因改造食品之標示規範

國家地區	摻雜率	原料	初級加工品	高層次加工品	食品添加物	散裝食品
美國	未規定	自願	自願	免標	免標	免標
加拿大	未規定	自願	自願	免標	免標	免標
香港	5 %	自願	自願	免標	免標	免標
紐澳	1 %	強制	強制	免標	免標	強制
日本	5 %	強制	強制	免標	免標	免標
韓國	3 %	強制	強制	免標	免標	強制
台灣	**3 %**	**強制**	**強制**	**強制**	**強制**	**強制**
歐盟	0.9 %	強制	強制	強制	強制	強制
中國	未規定	強制	強制	強制	強制	強制

更新日期：108年4月25日

非故意摻雜率(閾值)

- 非基因改造食品原料因採收儲運或其他因素等非有意摻入基因改造食品原料
  - 非故意摻雜率為3%
  - 超過3%者視為基因改造食品原料，在產品上亦須標示

- 摻雜率 不同於 容許量

基因改造食品檢測方法

- 偵測蛋白質
  - 利用抗體與抗原反應
    - 酵素連結免疫吸附法(ELISA test)
    - 試紙試驗(strip test)

- 偵測DNA
  - 聚合酶鏈鎖反應(PCR, polymerase chain reaction)
    - 定性PCR
    - 定量PCR (real-time PCR/qPCR)
    - 數位PCR (digital PCR, dPCR)

無法從外觀判定基改或非基改

- 黑肚臍＝基改黃豆？

事實上，網路所盛傳的「黑肚臍」是品種導致，以此判別基改黃豆的方式並不正確。就目前來說，想要知道黃豆是否為基因改造，除了透過檢測來判定，沒有他法。

我們需要基因改造食品嗎？

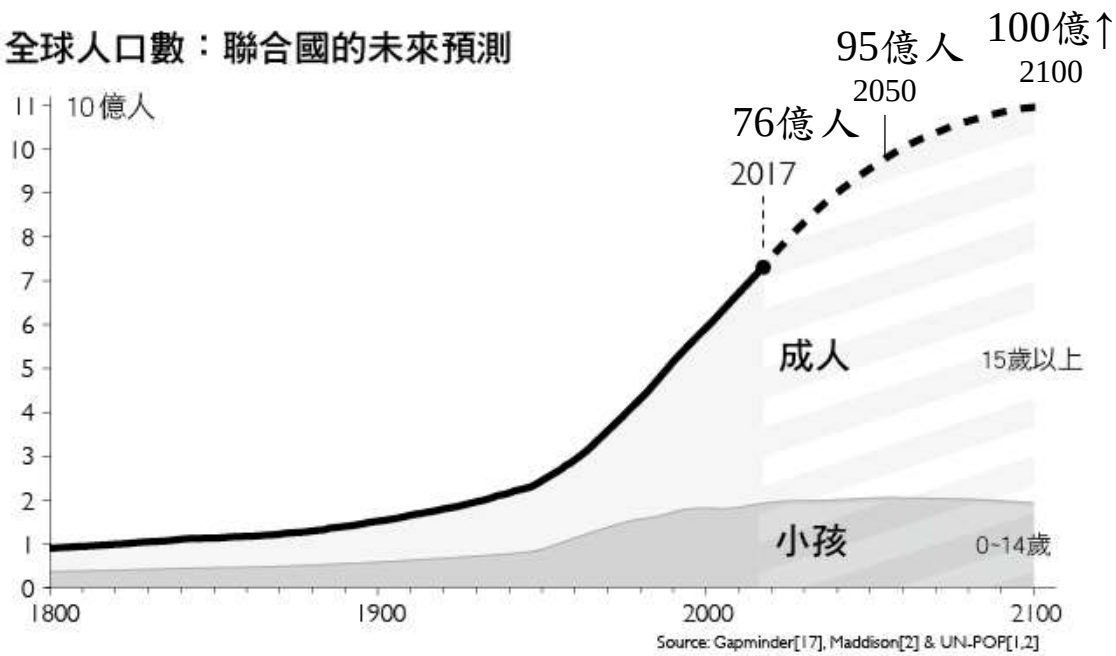
聯合國於2015年提出17項永續發展目標

目標二：消除飢餓，達成糧食安全，改善營養及促進永續農業

http://www.tomoiii.com/ngos/%E8%81%AF%E5%90%88%E5%9C%8B17%E9%A0%85%E6%B0%B8%E7%BA%8C%E7%99%BC%E5%B1%95%E7%9B%AE%E6%A8%99sdgs-2016-2030/

氣候變遷

如何在惡劣的環境中生產糧食餵飽全球急速增加的人口?



基因改造作物之優勢

- 抗蟲害
- 耐除草劑
- 提高產量
- 增加營養成分
- 降低有害物質
- 延緩熟成
- 加速生長
- 耐寒
- 耐旱
- 耐鹽
- 抗病害

結語

到目前為止

- 基改作物之商業化種植生產－
  - 種類越來越多

    黃豆、玉米、棉花、油菜、甜菜、

    (我國尚未核准：馬鈴薯、番茄、木瓜)
  - 種植面積(產量)越來越大
  - 爭議與衝突一直存在

- 基改作物自1996年上市至今，並無科學證據足以認定基改食品對人體食用不安全

結　語

- 世界衛生組織及聯合國糧農組織認為，凡是通過安全評估上市的基因改造食品皆與傳統食品一樣安全，可放心食用。
- 我國政府對於基改食品管理須經查驗登記許可確認其安全性，並針對邊境進口、市場商品嚴格抽驗，加上基改食品必須有清楚標示，民眾應對政府把關有信心。

實用基改食品網站

- 衛生福利部食品藥物管理署基因改造食品專區 https://www.fda.gov.tw/tc/site.aspx?sid=3950
- 衛生福利部審核通過之基因改造食品原料之查詢 https://consumer.fda.gov.tw/Food/GmoInfo.aspx?nodeID=167
- 基因改造食品標示規定問答集(Q&A) https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f636694174815854239
- The International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications (ISAAA) http://www.isaaa.org/
- 基因改造食品專區 https://www.facebook.com/pg/%E5%9F%BA%E5%9B%A0%E6%94%B9%E9%80%A0%E9%A3%9F%E5%93%81%E5%B0%88%E5%8D%80-299942680686091/posts/

Thanks for your Attention!

衛生福利部　食品藥物管理署　委辦

財團法人　食品工業發展研究所　編撰

中華民國一百零八年