

基因改造食品安全性評估方法



法規名稱	基因改造食品安全性評估方法
公(發)布時間	2000年11月07日
上稿時間	2008年05月20日

「基因改造食品」安全性評估方法

89.11.07

第一章 總則

第一章 一、依據

第一章 二、目的

第一章 三、定義

第一章 四、適用範圍

第二章 「基因改造食品」製程之安全性評估

第一章 一、「基因改造生物」之製造方法

第一章 二、「基因改造生物」以外之製造原料及製造所用器材、設備

第一章 三、產品之精製

第三章 「基因改造食品」之安全性評估

第一章 一、「基因改造生物」不直接食用時之安全性評估

第一章 二、「基因改造生物」直接食用時之安全性評估

第一章 · 附件一、「基因改造生物」不直接食用時的安全性評估資料

第一章 · 附件二、「基因改造生物」直接食用時的安全性評估資料

第一章 · 附件三、有關抗生素抗性標識基因的安全性評估資料

第一章 · 附件四、關於過敏誘發性的安全性評估資料

第一章 總則

一、依據

本評估方法係為執行食品衛生管理法第 14 條查驗登記規定而訂定。

二、目的

本評估方法針對利用「基因改造技術」生產的食品或食品添加物（以下統稱「基因改造食品」），訂定其安全性評估所要考量之基本要件，以供欲製造或輸入「基因改造食品」之業者及衛生主管機關確認該產品及製程之安全性。

三、定義

1. 「基因改造技術」(Gene Modification Techniques)

本評估方法所指「基因改造技術」係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，產生基因改造現象之相關技術；但不包括傳統育種、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。

2. 「基因改造食品」(Genetically Modified Foods)

經前述「基因改造技術」處理所製造生產的食品或食品添加物。

3. 「基因改造生物」(Genetically Modified Organisms, GMOS)

「基因改造生物」指生物體基因之改變，係經前述「基因改造技術」所造成，而非由於天然之交配或天然的重組所產生。

4. 「宿主」(Host)

在「基因改造技術」上，被轉移(或轉殖)入基因(或 DNA 片段)的活細胞或生物體。

5. 「載體」(Vector)

在「基因改造技術」上，為了將標的基因(或 DNA 片段)轉移(或轉殖)入宿主，使其增殖、表現所使用的載體 DNA。

6. 「轉移(或轉殖)入基因(或 DNA 片段)」(Transferred or introduced or inserted gene (or DNA fragment)) 轉移(或轉殖)入「載體」之外源基因(或 DNA 片段)。

7. 「基因產物」(Gene products)

由「轉移(或轉殖)入基因(或 DNA 片段)」衍生之任何物質。

8. 「基因(或 DNA 片段)提供者」(Gene or DNA fragment) donor

在「基因改造技術」上，提供標的基因(或 DNA 片段)之生物。

四、適用範圍

本評估方法適用於與既存食品或食品添加物等同或類似之「基因改造食品」，並依下列 1 – 4 的資料判定產品是否可視為與既存產品等同或類似。

1. 有關遺傳物質的資料
2. 人類食用經驗的有關資料
3. 食品成份的相關資料
4. 新品種與已知品種在使用上差異的有關資料

第二章 「基因改造食品」製程之安全性評估

在不直接食用「基因改造生物」時，為確保「基因改造食品」的安全性，對於製造「基因改造生物」的方法、製造原料及製造所用器材、設備等進行安全性評估。

一、「基因改造生物」之製造方法

「基因改造生物」的製備方法依國科會頒定之『基因重組實驗守則』、農委會頒定之『植物品種及種苗法』與『基因轉殖種畜禽田間試驗及生物安全性評估管理辦法』，及其他相關主管機關公告之規定辦理。有關「基因改造生物」等安全性評估項目的資料，依附件一或附件二所列資料進行安全性評估。

二、「基因改造生物」以外之製造原料及製造所用器材、設備依下列資料進行安全性評估：

1. 用來製造食品或食品添加物的原料或設備，其以往使用歷史之有關資料。
2. 用來製造食品或食品添加物的原料或設備，其安全性之有關資料，或依下列的實驗結果評估產品之安全性。

- (1) 急性毒性之有關資料
- (2) 亞急性毒性之有關資料
- (3) 慢性毒性之有關資料
- (4) 對生殖系統的影響之有關試驗
- (5) 致突變性之有關試驗
- (6) 誘癌性之有關試驗
- (7) 其他必要之試驗(腸道毒性試驗等)

試驗必須是在符合良好實驗室作業規範(Good Laboratory Practice, GLP)設施中，依 GLP 規範所進行者。若有合理的理由，可省略部分試驗。

三、產品之精製

依產品的精製方法及其效果進行評估。

第三章 「基因改造食品」之安全性評估

「基因改造食品」之安全性評估是針對經「基因改造技術」處理後，所有的改變因子進行評估。評估項目依「基因改造生物」的直接食用與否而有所不同。

一、「基因改造生物」不直接食用時之安全性評估

1. 「基因改造生物」不直接食用時，依下列(1) – (5)的資料，進行安全性評估。

- (1) 「基因改造生物」之相關資料，詳如附件一。
 - (2) 證明產品中不含「基因改造生物」的資料。
 - (3) 使用本技術所衍生的其它物質，其安全性之有關資料。
 - (4) 有關產品精製之資料。
 - (5) 因組成份含量變化而產生可能有害性影響之有關資料。
2. 若依上述資料仍無法判定產品的安全性時，則須依下列的實驗結果評估產品之安全性。

- (1) 急性毒性之有關資料
- (2) 亞急性毒性之有關資料
- (3) 慢性毒性之有關資料
- (4) 對生殖系統的影響之有關試驗
- (5) 致突變性之有關試驗
- (6) 誘癌性之有關試驗
- (7) 其他必要之試驗（腸道毒性試驗等）

試驗必須是在符合良好實驗室作業規範 (Good Laboratory Practice, GLP) 設施中，依 GLP 規範所進行者。若有合理的理由，可省略部分試驗。

二、「基因改造生物」直接食用時之安全性評估

1. 「基因改造生物」直接食用時，依下列 (1) – (6) 的資料，進行安全性評估。

- (1) 「基因改造生物」之相關資料，詳如附件二。
- (2) 證明被食用之「基因改造生物」不含抗生素抗性標識基因 (marker gene) 的資料。若含有抗生素抗性標識基因，則依附件三所列資料進行評估。
- (3) 關於過敏誘發性之安全性，依附件四所列資料進行評估。
- (4) 使用本技術所衍生的其它物質，其安全性之有關資料。
- (5) 有關產品精製之資料。
- (6) 因組成份含量變化而產生可能有害性影響之有關資料。

2. 若依上述資料仍無法判定產品的安全性時，則須依下列的實驗結果評估產品之安全性，必要時進行營養試驗。

- (1) 急性毒性之有關資料
- (2) 亞急性毒性之有關資料
- (3) 慢性毒性之有關資料
- (4) 對生殖系統的影響之有關試驗
- (5) 致突變性之有關試驗
- (6) 誘癌性之有關試驗
- (7) 其他必要之試驗（腸道毒性試驗等）

試驗必須是在符合良好實驗室作業規範 (Good Laboratory Practice, GLP) 設施中，依 GLP 規範所進行者。若有合理的理由，可省略部分試驗。

□ 附件一、「基因改造生物」不直接食用時的安全性評估資料

一、必備資料

1. 「基因改造生物」之製備目的及使用方法
2. 「宿主」
 - a. 分類學上定位（學名、菌株名稱等）之有關資料
 - b. 病原性及產生有害生理活性物質之有關資料，以證明其非病原性
 - c. 寄生性、定著性之有關資料
 - d. 外來因子（病毒等）之有關資料，以證明其未被病原性外來因子所污染
 - e. 模擬自然環境的試驗條件下，其生存、增殖能力之有關資料
 - f. 有性或無性生殖周期與雜交性之有關資料
 - g. 當作食品歷史之有關資料
 - h. 抑制生存、增殖能力條件之有關資料

i. 「宿主」類緣菌株的病原性，及產生有害生理活性物質之有關資料

3. 「載體」

- a. 名稱
- b. 來源之有關資料
- c. 性質之有關資料
 - 1) DNA 分子量
 - 2) 限制 (酵素) 剪切圖譜 (restriction enzyme map)
 - 3) 是否存在已知為有毒物質所對應之鹼基序列，以證明其不含已知的有害鹼基序列
- d. 抗藥性之有關資料
- e. 傳導轉移能力 (transmissionality) 之有關資料
- f. 「宿主」依存性之有關資料
- g. 表現「載體」開發方法之有關資料
- h. 表現「載體」轉移 (或轉殖) 入「宿主」的方法及位置之有關資料

4. 「轉移 (或轉殖) 入基因 (或 DNA 片段)」

- (1) 「基因 (或 DNA 片段) 提供者」
 - a. 名稱、分類之有關資料
- (2) 「轉移 (或轉殖) 入基因 (或 DNA 片段)」
 - a. 構造之有關資料
 - 1) 是否存在已知為有毒物質所對應之鹼基序列，以證明其不含已知的有害鹼基序列
 - b. 性質之有關資料
 - 1) 「轉移 (或轉殖) 入基因 (或 DNA 片段)」功能之有關資料
 - 2) 限制 (酵素) 剪切圖譜 (restriction enzyme map)
 - 3) 分子量

5. 「基因改造生物」

- a. 因「基因改造技術」所得新性質之有關資料，以證明其非病原性
- b. 於外在環境生存、增殖性之有關資料
- c. 限制「基因改造生物」生存、增殖能力之有關資料
- d. 使「基因改造生物」不活化方法之有關資料
- e. 「基因改造生物」與「宿主」比較之有關資料，以證明其非病原性及不產生有害生理活性物質

*1: 在工業利用上，「基因改造生物」必須與「宿主」有同等程度的安全性，於外在環境中只顯示有限的增殖能力，且對環境沒有不良的影響。

二、參考資料

1. 在各國所認可及食用等之有關資料
2. 其他足以證明其安全性之相關資料

□ 附件二、「基因改造生物」被食用時的安全性評估資料

一、必備資料

1. 「基因改造生物」之製備目的及使用方法
2. 「宿主」
 - a. 分類學上定位 (學名、品種、系統名等) 之有關資料
 - b. 遺傳親緣之有關資料
 - c. 產生有害生理活性物質之有關資料
 - d. 過敏誘發性之有關資料
 - e. 寄生性、定著性之有關資料
 - f. 外來因子 (病毒等) 之有關資料，以證明其未被病原性外來因子所污染
 - g. 模擬自然環境的試驗條件下，其生存、增殖能力之有關資料
 - h. 有性或無性生殖周期與雜交性之有關資料
 - i. 當做食品之歷史之有關資料
 - j. 攝食安全性之有關資料
 - k. 抑制生存、增殖能力條件之有關資料
 - l. 「宿主」類緣種產生有害生理活性物質之有關資料
3. 「載體」
 - a. 名稱
 - b. 來源之有關資料
 - c. 性質之有關資料
 - 1) DNA 分子量
 - 2) 限制 (酵素) 剪切圖譜 (restriction enzyme map)

- 3) 是否存在已知為有毒物質所對應之鹼基序列，以證明其不含已知的有害鹼基序列
- d. 抗藥性之有關資料
- e. 傳導轉移能力 (transmissionality) 之有關資料
- f. 「宿主」依存性之有關資料
- g. 表現「載體」開發方法之有關資料
- h. 表現「載體」轉移(或轉殖)入「宿主」的方法及位置之有關資料
4. 「轉移(或轉殖)入基因(或 DNA 片段)」
 - (1) 「基因(或 DNA 片段)提供者」
 - a. 名稱、來源、分類之有關資料
 - b. 攝食安全性之有關資料
 - (2) 「轉移(或轉殖)入基因(或 DNA 片段)」
 - a. 構造之有關資料
 - 1) 啟動子 (promoter)
 - 2) 終止子 (terminator)
 - 3) 開放讀碼區 (open reading frame)
 - 4) 是否存在已知為有毒物質所對應之鹼基序列，以證明其不含已知的有害鹼基序列
 - 5) 其它已知可影響基因表現的鹼基序列
 - b. 性質的資料
 - 1) 功能之有關資料
 - 2) 限制(酵素)剪切圖譜 (restriction enzyme map)
 - 3) 分子量
 - c. 純度之有關資料
 - d. 穩定性之有關資料
 - e. 複製數 (copy number) 之有關資料
 - f. 表現位置、表現時間、表現量之有關資料
 - g. 抗生素抗性標識基因 (marker gene) 安全性之有關資料
 - h. 開放讀碼區 (open reading frame) 之轉錄、表現及其可能性產物之有關資料
5. 「基因改造生物」
 - a. 因「基因改造技術」所得新性質之有關資料
 - b. 「基因產物」過敏誘發性之有關資料
 - c. 「基因產物」毒性影響之有關資料
 - d. 「基因產物」對代謝路徑影響之有關資料
 - e. 營養成份及抗營養物質之有關資料，及因組成份含量變化而產生有害性影響之有關資料。
 - f. 於外在環境生存、增殖性之有關資料
 - g. 限制「基因改造生物」生存、增殖能力之有關資料
 - h. 使「基因改造生物」不活化方法之有關資料
 - i. 製備、育種、栽培方法之有關資料
 - j. 種子的生產及管理之有關資料

*1: 並考慮發生在「基因改造生物」內的任何變化等。

*2: 準備關於「基因產物」與既存種中的基質發生反應可能性之有關資料。

二、參考資料

1. 在各國所認可及食用等之有關資料
2. 其他足以證明其安全性之相關資料

□ 附件三、有關抗生素抗性標識基因的安全性評估資料

1. 抗生素抗性標識基因及「基因產物」特性之有關資料
 - (1) 構造及功能
 - (2) 抗性表現之機制、使用方法及相關代謝產物
 - (3) 鑑定及定量方法
 - (4) 調理或加工所引起的變化
 - (5) 在消化道環境中的變化
2. 抗生素抗性標識基因及其「基因產物」攝取之有關資料
 - (1) 預估攝取量
 - (2) 作為抗性對象的抗生素之使用狀況
 - (3) 與一般存在的抗生素耐性菌株比較
 - (4) 經口服後抗生素不活化的預估量，及其可能產生的問題

附件四、關於過敏誘發性的安全性評估資料？

1. 基因來源生物體的食用歷史之有關資料
2. 「基因產物」是否為已知過敏原之有關資料
3. 「基因產物」對物理化學處理的敏感性之有關資料 *1
4. 「基因產物」之攝取量是否造成攝食者有明顯的變化
5. 「基因產物」與已知食物過敏原的構造相似性之有關資料
6. 每日總蛋白質攝取量中「基因產物」所佔有的比例

註：

(1) 若有合理的理由，可以省略一部分

(2) 依 1 ~ 6 仍不能確認其安全性時，則須提出下列二項資料：

- a. 患者對具有構造相似性之過敏原的 IgE 抗體，與「基因產物」結合的能力之有關資料 *2
- b. 患者對主要過敏原之 IgE 抗體，與「基因產物」結合的能力之有關資料 *2*3

*1 對於以人工胃液、人工腸液處理和加熱處理之敏感性，並以蛋白質電泳法和西方墨點法 (Western blot) 分析。

*2 以西方墨點法和 ELISA 法評估過敏患者的 IgE 抗體與「基因產物」的結合能力。

*3 利用蛋、奶、大豆、米、小麥或蕎麥之過敏患者血清，加以檢查。

相關連結

[行政院衛生署食品衛生處食品資訊網](#)

推薦文章