

## 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