

藥物食品簡訊

月刊

王金茂園題

第 287 期

日期：民國 93 年 11 月 20 日

發行人：孫慈悌 出版者：行政院衛生署藥物食品檢驗局 地址：臺北市南港區昆陽街 161-2 號
電話：(02) 26531318 網址：<http://www.nfpl.gov.tw>

本局「基因改造食品檢驗系統之建立」

獲得行政院傑出研究獎特優獎第一名

92 年度行政院傑出研究獎獲獎報告於 93 年 10 月 13 日上午 8 時 20 分假行政院大禮堂舉行頒獎典禮，本局 92 年度計畫研究報告「基因改造食品檢驗系統之建立」獲得特優獎第一名，該計畫由第五組之 GMO 小組人員執行，是日獲獎人員莫不歡欣鼓舞，前往參加頒獎典禮及領取獎牌及獎金。行政院研考會自 62 年度起即辦理各機關研究發展優良報告綜合評獎，至 79 年度始改稱為「行政院傑出研究獎」，鼓勵行政院各級機關從事研究發展工作。評選作業方式係以行政院所屬各機關該年度函送研考會備查之研究計畫項目為限，經機關自行評選，擇優推薦，續送行政院研考會組設評審委員會，歷經初評、分組複評及總複評等 3 階段作業，最後經評審委員會議慎重評審後決議選出獲獎報告。92 年度共有 3310 篇研究報告，經 27 個機關各自評審推薦其中 69 篇優良研究報告參加評獎，經激烈競爭與慎重評審，最後計有 21 篇獲獎，包括特優獎 2 篇，優等獎 7 篇及甲等獎 12 篇。衛生署自 79 年度「行政院傑出研究獎」創設以來，今年首次獲得特優獎，本局研究報告能夠代表衛生署，過關斬將，拔得頭籌，充分肯定本局同仁之努力與研究精神，亦如署長於頒獎當日之鼓勵：你們是衛生署的驕傲。

謹就本研究報告內容介紹如下：

基因改造食品檢驗系統之建立

研究人員：施養志 闕麗卿 林旭陽 林澤揚 吳宗熹 謝佩君 陳育志
吳孟鄉 崔秀煒 李信興 林世昱 李衛宗 陳曉錚 李春賢

一、研究緣起與目的

近年來，全球基因改造技術急遽進展，尤以許多抗病蟲害、耐除草劑之基因改造作物已成功開發，並已大量推廣於田間栽培。至 92 年全球允許上市之基因改造產品已餘 90 種。台灣目前市面出現之基因改造產品以進口基因改造大豆及玉米為主，至於國產基因改造產品尚未核准量產。本署負責國內基因改造食品查驗登記與標示，標示制度採自願與強制標示並行，自願標示於 90 年實施，強制標示則於 92 年起依產品加工程度分三年三階段施行。至 92 年共有 11 件國外基因改造產品向衛生署辦理查驗登記。本署藥物食品檢驗局負責基因改造食品之查驗登記鑑別檢驗、檢驗方法開發及市場監測調查等業務。有鑑於此，本研究擬配合本局任務需求，建立一符合國際規範之基因改造食品檢驗系統，內容涵蓋檢驗方法開發、評估、測試與推展，如實驗室間共同試驗(collaborative study)及精準度測試等，另，包括市場及港口監測調查、資料庫之建立，同時建置基因改造食品網站及發行平面出版品、申請參考質體與檢驗方法專利等多項工作。本研究計畫納入「農業生物科技挑戰 2008 國發計畫」。

二、研究方法與過程

- (一) 檢驗方法開發：包括參考物質之取得、殖入基因之定序及比對分析、定性或定量 PCR 引子與探針之設計與測試、參考質體之構築、內標比之決定及定量參考標準物質之測試等。
- (二) 檢驗方法之評估、測試與推展：
 1. 舉辦國內基因改造大豆及玉米檢驗方法實驗室間共同試驗(collaborative study)。
 2. 參加 92 年由美國 USDA/GIPSA 舉辦之國際性基因改造玉米及大豆定量精準度試驗。
 3. 參加日本「農林水產省獨立行政法人食品總和研究所」舉辦之基因改造大豆及玉米定量檢驗方法實驗室間共同試驗。
- (三) 市場監測調查：共計 408 件，包括大豆及玉米等產品 263 件，木瓜、蕃茄及馬鈴薯等產品 145 件。
- (四) 港口監測調查：抽驗八船裝載進口玉米貨輪之玉米粒檢體，共計 18 件。
- (五) 殖入基因資料庫之建立：分析與建立基因改造大豆及玉米共 12 種轉殖品系之殖入基因資料庫。

(六)建置基因改造食品網站及發行平面出版品三種，以加強宣導及民眾教育。

(七)申請參考質體與檢驗方法專利一件。

三、研究發現與建議

(一) 研究發現

1.開發基因改造食品檢驗方法 - 共計十種，(本局技術性突破，開發出二種基因改造玉米轉殖品系專一性檢驗方法)。

包括基因改造玉米定性三種(MON863、DBT418 及 DLL25)、定量三種(MON863、NK603 及 TC1507)及轉殖品系專一性(event-specific)二種(T25 及 TC1507);基因改造木瓜定性一種及基因改造大豆轉殖品系專一性一種(RRS)。

2.參考質體之構築、確認與測試 - 共計八種

構築供定性及定量檢測用之基因改造玉米及基因改造大豆參考質體，包括：

(1)第一套單一參考質體六種：涵蓋二種檢測用基因片段。

(2)第二套多重參考質體一種：涵蓋九種檢測用基因片段：35S、Event176、MON810、GA21、Bt11、T25、NK603、TC1507及HMG。

(3)第三套多重參考質體一種：涵蓋五種檢測用基因片段：35S、MON863、

NK603、TC1507及HMG。

前述構築之參考質體並完成確認與品系測試，測試之 real-time PCR 機型包括 ABI7000 及 ABI7700 二種。

3.自行構築參考質體，解決缺乏標準物質問題。

構築之參考質體可作為定性或定量參考標準物質，解決缺乏標準物質問題。同時，該參考質體擬公開提供給相關單位。

4.申請專利一件「玉米檢測用之參考質體及方法」。

5.評估、測試與推展檢驗方法

(1)舉辦國內基因改造大豆及玉米檢驗方法實驗室間共同試驗(collaborative study)，自 92 年 4 月至 7 月止分 3 階段，針對本局實驗室 91 年度自行研發之基因改造大豆 1 種及玉米 5 種轉殖品系之定性與定量檢驗方法，由台灣大學、經濟部標準檢驗局、食品工業發展研究所等 8 間實驗室參加，以測試及評估方法之準確性。

(2)採用本研究發展方法參加美國農部GIPSA舉辦之三次國際性精準度定量測試，結果皆獲得優良成績，充分肯定本方法之適用性。

(3)參加日本「農林水產省獨立行政法人食品總和研究所」舉辦之基因改造大豆及玉米定量檢驗方法實驗室間共同試驗。

6. 基因改造大豆及玉米之市場監測調查(92 年)，推測玉米原料廠商開始實施源頭管制。

92 年下半年針對市售含黃豆、玉米食品是否標示有「非基因改造」、「基因改造」或未特別標示者進行調查，在所調查之 230 件產品中標示有「非基因改造」之產品有 191 件、標示有「基因改造」者有 15 件，及未特別標示者有 24 件。結果發現共有 101 件產品標示不符合規定，其中最常遇到之情形為將與基因改造無關之產品標示為「非基因改造」(50 件)，以及日文標示未翻譯成中文(38 件)。不符合規定之原因詳細分析如下：

- (1) 應標示而未標示(12 件)：依據衛生署 90.2.22 公布之基因改造黃豆及基因改造玉米為原料之食品標示規定，以基因改造黃豆及基因改造玉米為原料，且該等原料佔最終產品總重量百分之五以上之食品，應標示「基因改造」或「含基因改造」字樣。
- (2) 標示非基因改造但屬易生誤解(50 件)：係為目前尚無商業化該等基因改造產品，有誤導消費者之疑，同時亦不屬事實呈述，如標示「非基因改造咖啡」、「非基因改造葡萄」等。
- (3) 未以中文標示非基因改造(38 件)：雖有標示日文「遺傳子組換」等文字，但未譯成中文。因日本對基因改造食品之自願標示規定與我國相同，因此日文未作翻譯之行為與消費者保護法第 24 條規定輸入商品標示不得較原產地標示簡略不符。

至於最後一件不符合規定之原因是該玉米粒產品並非基因改造而業者誤標示為基因改造。此外，尚有部分產品之標示文字不完全正確，譬如業者標示「非基因」或「無基因」，雖然屬於一般口語，但由於生物都具有基因，故應加上「改造」兩字才屬正確之表達方式。衛生署已將上述不符合規定產品分別函請各縣市衛生局進行稽查與輔導，並已於 2 月 19 日於藥物食品檢驗局舉辦「基因改造食品標示與管理說明會」，分別就「基因改造食品之管理法規」、「違規標示實例與說明」等主題進行說明，與廠商業者及衛生局同仁進行問題討論與溝通，以期加速落實基因改造食品標示制度。

7. 基因改造木瓜、蕃茄及馬鈴薯之市場監測調查(92年)，檢出未經查驗登記核可之基因改造木瓜。

92年8至11月間抽驗市售木瓜、蕃茄、馬鈴薯及其加工產品145件，檢出7件生鮮木瓜果實屬基因改造木瓜。

8. 基因改造玉米之港口監測調查

92 年 10 月至 12 月間針對進口之裝載玉米貨輪進行採樣調查，證實自美國輸入台灣之玉米原料可檢出十種轉殖品系基因改造玉米，其中以 MON810 品系為主，NK603 品系次之，已停產之轉殖品系 DBT418 及 Event 176 仍可檢出，而於 92 年在美國開始商業化試

種之新品系 MON863 及 TC1507 出現在 92 年 10 - 12 月間進口到台灣之玉米原料中，同時亦發現進口玉米原料可檢出 MON810×NK603 混合型(stacked trait hybrid)轉殖品系基因改造玉米。

(二) 研究建議

1. 自行設計之定量 PCR 引子、探針與構築之參考質體，擬提供相關單位或業界參考，並擬訂國內基因改造食品檢驗方法。

GMO 涉及智慧財產，發展檢驗方法最困難二點為參考品之取得不易及殖入基因資訊不足，本研究擬提供發展出方法與參考標準質體供相關單位或業界參考，並擬訂國內基因改造食品檢驗方法。

2. 積極推展與公開已建立之基因改造食品相關檢驗方法，並以此基礎，推展至其他類別檢驗方法。

持續舉辦藥檢局已開發出之 GMO 檢驗方法實驗室間共同試驗(collaborative study)，確定檢驗方法之可行性。同時，本局 GMO 檢驗方法建立之國內實驗室間共同試驗模式，應可擴及至其他類別檢驗方法。

3. 持續參加國際性精準度測試及 collaborative study，提昇技術能力。

藥檢局除積極推展自行開發方法，應繼續參加國際性精準度測試及 collaborative study，提昇技術能力，而且參加國際性精準度測試可同時初步測試藥檢局自行研發方法之適用性。

4. 持續進行基因改造食品之市場監測調查，並辦理基因改造食品標示與管理說明會，與食品業者及民眾進行溝通與交流。

配合基因改造食品強制標示制度施行，持續進行基因改造食品之市場監測調查，包括標示與檢驗二部份，而檢驗則同時涵蓋定性與定量二種。定性檢驗針對未向我國衛生署申請查驗登記之基因改造食品，尤其特別著重安全性有疑慮之產品，如星連基因改造玉米(StarLink)。定量檢驗為針對已通過我國查驗登記之品項。最後調查結果擬提報衛生管理單位，進行後續處理。

5. 基因改造食品新工作領域之擴展。

工作領域除涵蓋原有基因改造食品檢驗方法之開發項目，擬探討混合型品系及基因晶片等檢驗方法之開發，並擴及至食品安全議題等相關研究。

6. 持續新檢驗方法之開發。

新轉殖品系 GMO 每年皆有新產品商業化核准量產，就基因改造玉米一項，至目前累積轉殖品系已餘 20 種，惟仍持續增加中。同時，未來其他 GMO，包括國內外，如稻米、小麥等亦將陸續出現，因此必須持續新檢驗方法之開發。

7. 基因改造食品之源頭管制。

GMO 產品種類繁多，如玉米有 21 種，加上混合型(stacked trait hybrid)品系問題及 GMO 產品之殖入基因序列資訊不足等，以上諸點皆構成檢測上之困難，建議基因改造食品之管理應採源頭管制。

8. 持續建構政府檢驗實驗室技術能力，以作為台灣國際經貿談判之技術支援，並加強國際間合作。

本研究開發之參考質體，於 92 年台美諮商會議中，美國農業部 GIPSA 人員對此參考質體深感興趣。另，本局藉由參加國際性基因改造食品精準度測試之成績，讓美國瞭解台灣之技術能力。

9. 建立符合國際規範之 GMO 檢驗實驗室。

本局 GMO 檢驗實驗室在過去二年間，陸續有國內外相關機構要求參觀訪問，包括韓國、大陸、香港及美國等公私機構，因此本局應積極尋求經費支援，規劃設立一符合國際規範之 GMO 檢驗實驗室。

10. 建立之檢驗方法與參考質體應持續進行專利申請，並尋求商業化之可行性，以增加政府財源。

11. 持續增修基因改造食品網站內容及發行平面出版品，以加強宣導及教育民眾。

超市包裝場蔬果

殘留農藥監測結果出爐

超級市場及量販店所陳售之蔬果農藥殘留問題，向為消費者及衛生單位所關切。為監測超級市場及量販店是否建立進貨檢驗之自主管理措施，本局特別安排於五月十三日、八月十九日及十月二十七日進行三次超市包裝場蔬果殘留農藥監測。針對北、中、南、東四區共 44 家蔬果包裝場，抽樣蔬菜類 93 件，水果類 13 件，連夜不眠不休進行蔬果殘留農藥檢驗，結果於十月二十七日執行第三次監測之蔬果中有 1 件空心菜檢體檢出農藥亞素靈(monocrotophos) 0.40 ppm，與規定不符，其餘 105 件蔬果均符合規定。

蔬果農藥殘留問題，上市前由農政單位作田間農藥殘留監測，上市後則由各衛生局在傳統市場及超級市場抽樣檢驗。歷年各衛生局每年約抽樣 1300 餘件，送至本局檢驗，其合格率大約為 99%。此種例行之全面抽驗，耗費甚多之檢驗資源。大都會區居民至超級市場及量販店購買包裝蔬果之機會大增，而其貨源皆來自包裝場，基於源頭管制之原則，並加強業者自主管理之責任，本局在原有之農藥殘留檢驗工作之外，再特別安排針對超市包裝場，進行蔬果殘留農藥監測之工作計畫。

今年三月起，由各衛生局及農政單位所組成之稽查小組至其轄區超市包裝場了解業者自主檢驗情形，進行稽查輔導，促使業者落實