

## 轉基因作物安全性風險評估的程序與方法\*

陳烈夫\*\*、呂秀英\*\*\*、呂椿棠\*\*\*、魏夢麗\*\*\*

\*行政院農業委員會農業試驗所研究報告第 2177 號

\*\*行政院農業委員會農業試驗所農場管理組助理研究員

\*\*\*行政院農業委員會農業試驗所農藝組研究員、助理研究員及助理研究員

Risk Assessment Procedures and Methods of the Safety of Transgenic Crops

Chan Lit-Fu, Hsiu-Ying Lu, Chun-Tang Lu and Meng-Li Wei

關鍵詞：轉基因作物；生態風險；毒性分析；族群取代試驗；雜草化；基因漂流

Key words: Transgenic crops; Ecological risk; Toxicity analysis; Population replacement experiment; Weedy; Gene flow

通訊地址：台中縣霧峰鄉中正路 189 號 農業試驗所

聯絡電話：04-23302301#125

Email: [iying@wufeng.tari.gov.tw](mailto:iying@wufeng.tari.gov.tw) (呂秀英)

## 一、前言

轉基因作物是利用基因工程技術將任何生物（包括動物、植物及微生物）的基因轉移入作物的染色體中，經過基因重組過程後，會使接受轉移之植物表現出此基因所調控的功能性狀，諸如抗病蟲、耐除草劑、調控花色或者改變成份等性狀（葉，2000；蔡等，2002；Rissler and Mellon, 1996）。轉基因作物栽培面積日益擴大，種類也日漸增多，為澄清一般大眾對轉基因作物安全性之疑慮，轉基因安全性評估及管理的課題亦趨重要。一般學者對轉基因作物安全性之風險評估可分兩方面進行研究，其一是生態學方面之評估，即針對自然生態環境與農業生態環境兩類進行整體評估；另一是毒理學方面之評估，即針對轉基因作物及其產品進行毒理學之分析評估（陳等，2001；黃及曾，2001；徐等，2003）。而轉基因作物所帶來之生態風險，主要以兩方面來具體表現：轉基因作物雜草化（weedy）之潛在危險，以及外源基因透過基因漂流（gene flow）向近緣物種逃逸之潛在危險（呂，2002；Conner *et al.*, 2003）。我國對於轉基因作物安全性之風險評估的起步較晚，有必要參酌國際上現行已發展之研究方法，截長補短，迎頭趕上。而本文即針對這兩大生態風險及毒理風險在理論上、概念上以至研究程序及方法上作一整體的分析描述，期使參與相關研究的工作人員能有所參考。

## 二、轉基因作物雜草化之潛在風險評估

Rissler and Mellon (1996) 首先提出一種三步式的評估方法，如圖 1 所示。第一步是透過既有之知識，將試驗對象分類為屬於較高風險一群，或屬於較低風險及無風險一群。第二步是根據第一步的分類進行不同之田間試驗，用來評估其生態上之表現。若轉基因作物具有更強勢之行為表現，則需要進行第三步之試驗評估。茲詳細分述如下：

**第一步：轉基因作物之親本作物是否具有雜草特性，或是否在某一國家及地區內有其近緣雜草物種分佈？**

此可透過查詢相關文獻進行分析及向研究作物田間習性之專家諮詢以獲得有關資訊。所謂雜草，固然有一些不同的定義，但現今多採用 Barker(1965)之說法，即某種植物若在任何特定區域內受到人類明顯干擾下仍能優勢生長，就被認

定具有雜草化特性。倘確認是雜草或具有雜草特性，則轉基因作物便可歸屬為較高風險的一群，接著就要進行標準嚴格之族群取代試驗(population replacement experiment)；相反地，倘確認為不是雜草或不具有雜草特性，則需轉向分析其近緣物種是否為雜草。若轉基因作物之親本不是雜草且無近緣雜草物種，該轉基因作物將歸屬為較低風險之一群，但為慎重起見，仍需進行簡化之族群取代試驗。對於目前尚無足夠證據得出結論或在某一國家及地區無長期種植史之任何一種作物，其轉基因作物仍應歸屬為有較高風險之一群。

## 第二步：轉基因作物之生態行為表現是否較其親本作物更強勢？

族群取代試驗是檢驗此潛在危險的一種有效方法。所謂族群取代是指經過世代交替，當年族群於次年可被自身產生之後代或被另一類更具活力之後代所取代，其可檢測出某一特定基因型能否持續存在。一般來說，可利用兩種監測族群表現之簡單參數來評估(Rissler and Mellon, 1996)：淨替代率(net replacement)，及種子庫存持久力(seed bank persistence)。蒐集這類資料可比較出轉基因作物與非轉基因作物之生態行為何者表現較為強勢。所謂淨替代率是用來檢測族群之生長勢，可透過檢查一定數目的種子中發育而來之植株，經過一定時期之後產生種子的多少來度量，即淨替代率( $R$ ) = 後代產生之種子數/播種之種子數；若  $0 \leq R < 1$ ，意味著這個物種族群無法更新以維持自身穩定，因而最終也就必然會消失；若  $R = 1$ ，則物種剛好能更新自身，族群數不會增加；若  $R > 1$ ，則族群已不再是簡單之取代，而在 3 年時間內得以擴增，擴增的倍數等於  $R - 1$  之值。至於種子庫存持久力是指土壤中存留的所有種子之持久力，即為某一種子庫中種子活力能持續存在之時間長短，可表示出多長時間內可持續得到能發芽且能長成可稔植株之種子，而可透過檢測種子庫存之半衰期來度量；種子庫存之半衰期( $H$ )是指種子庫存中有一半種子死亡或只一半種子能發芽所需的時間，較長之半衰期意味著種子在土壤中能保持較長時期之活力，即具有較強之環境適應性(Thompson *et al.*, 1997)。

第一步評估所得之兩群，在第二步評估中之試驗規模應有所不同，亦即需在相同農業環境中進行數量不等之試驗。在每種環境中為了減少人為因素之干擾，試驗都應在農作物耕作區的邊緣進行，才能客觀地對不同物種之生存競爭能力進

行比較，及對轉基因作物侵入鄰近農田邊緣區域之能力作出判斷。如某種轉基因作物不能在鄰近農田之區域生存，意味著不太可能會入侵遠離農田之外且生存競爭激烈之自然環境(Rissler and Mellon, 1996; Ritala *et al.*, 2002)。對於低風險作物，只需進行簡化試驗，即在 3-5 種環境中進行為期 3 年之族群取代試驗。對於高風險之作物，應在更多的環境類型中進行 3 年之族群取代試驗，以便檢測在不同生長條件下之安全性(Rissler and Mellon, 1996)。無論哪一類作物，應在多少種環境條件下進行試驗，及為期幾年，最終應依據物種具體而定，即遵循個案分析原則(Linder *et al.*, 1998; Pessel, *et al.*, 2001; Marvier, 2002; Newstrom, *et al.*, 2003; Stewart, *et al.*, 2003)。例如未來僅欲在一兩個區域內種植之作物，就沒有必要在其他非種植地區進行檢驗，故經過 3 年之試驗，應可計算出轉基因作物與非轉基因作物在各種環境下之淨替代率與種子庫存之半衰期，然後將結果進行比較分析以得出結論(Rissler and Mellon, 1996)。

對兩群作物的 R 及 H 值進行簡單之分析比較，就可看出哪一群作物在特定環境下有更好的表現，依此可作出結論。若由某項轉基因作物與其親本比較試驗，顯示出其族群數下降且其種子活力也不能持續存在，則表示轉基因作物產生之負面影響不可能大於非轉基因作物，則被歸屬為較低風險的一群；若轉基因作物的  $R < 1$ ，則因為轉基因作物不能有效地替代自身，經過一段時間後將會消滅死亡，不管對照之非轉基因作物的 R 值為何，都應歸屬於較低風險的一群。但另一方面若 H 能有效補償 R 的下降，則結論就大不同，應將其歸屬為較高風險的一群；但若轉基因作物之 H 小於或等於非轉基因作物之 H，則應歸屬為較低風險的一群。不過為慎重起見，在某些環境中表現好而在另一些環境中表現較差的轉基因作物，仍應歸屬為較高風險的一群。對於較低風險的一群，可以結束測試；反之則有必要進行第三步的雜草化測試，以判斷轉基因作物在何種條件下會以何種程度造成潛在風險(Rissler and Mellon, 1996)。茲將 Linder and Schmitt (1994) 實際進行 3 年之族群取代試驗方法，整理如表 1 以供參考。

### **第三步：轉基因作物之雜草化趨勢是否增加？**

生態行為表現良好之作物並不一定會轉變為雜草，但有必要繼續進行第三步測試，以確定生態上之優越表現是否會轉變為雜草化趨勢。為達此目的，需要在

一定數量的環境條件下進行多年及小規模的田間試驗。若在第三步測試中顯示生態行為表現良好之轉基因作物不會變成雜草，則可認為其商業化生產是屬於低風險；相反地，若良好的生態行為表現有轉變成強勢雜草化之趨勢，則應重新衡量是否要使其商業化。

### 三、基因漂流使近緣物種轉變為雜草之潛在風險評估

對轉基因作物的第二大生態風險—基因漂流及其效應進行評估的方法，類似於上述第一類生態風險之評估，同樣要進行三步分析(Rissler and Mellon, 1996)。茲將其流程整理如圖 2 所示，並詳細分述如下：

#### 第一步：基因漂流分析

該步驟主要為瞭解轉基因作物與野生近緣雜草之間能否形成有活力之可稔性雜種，檢測方法同樣需要倚賴既有之知識，但不同於轉基因作物雜草化分析的是要透過回答一系列問題來評估轉基因作物與近緣雜草之間產生可稔性雜草的可能性(Rissler and Mellon, 1996)。這些問題包括作物繁殖方式、可稔性、與近緣雜交之親和性與開花授粉等特性，亦即必須考慮到空間、時間及生物等條件是否存在(Lu *et al.*, 2003; Newstrom, *et al.*, 2003)。儘管每一項都是簡單的是或否之回答，但要作出否之回答，其證據必須具有絕對的說服力。否，意味著只有低風險，就可以終止該項基因漂流分析。但若目前還沒有充足的證據可作出是或否之判斷，則應繼續下一個問題之評估，直至問題作答完畢，若仍維持是之狀態則應歸屬為高風險一群，需進入第二步分析。這一系列問題依序如下：

#### 1. 轉基因作物本身是否具有有性繁殖能力？

此主要判斷轉基因作物是否透過有性雜交方式產生後代，或能否產生有活力的花粉，即能萌芽並產生花粉管之花粉。倘若被確認不能進行有性繁殖，或不能產生有活力之花粉(如雄性不稔)，則基因漂流之分析結果屬於較低風險，可結束分析；若具有或資訊不全難以確定，則需繼續進入下一題序之評估。

#### 2. 是否存在與轉基因作物有雜交親和性之近緣種？

轉基因作物與其近緣種應具有同域性分布(sympatric distribution)，此可由農學、作物遺傳育種學與植物分類學來獲得該項資訊(Lu *et al.*, 2003)。有

些作物如大豆，非常易於找到材料，而對於其他一些作物，有關其與近緣種之間雜交親和性的資訊卻較為分散零亂，甚至於看法不一致。對於那些難以確定之物種，為慎重起見，需進入下一檢測程序。此外檢測互交可稔性之植物範圍也很重要，原則上與轉基因作物同屬而不同種之植物應作為檢測對象。但根據許多事件已證實，不僅同屬不同種之間可發生雜交，甚至於鄰近屬的不同種之間也可發生雜交。這是由於分類學家在植物分類時，也常考慮雜交親和性之外的一些其他因素，因而有可能將有性親和之近緣種劃分在不同屬，由此可見考慮某轉基因作物之生物安全性檢測近緣種的範圍，屬比種將更為嚴謹(Rissler and Mellon, 1996; Newstrom, *et al.*, 2003)。若雜交親和性不存在，該轉基因作物屬於較低風險，則分析終止；倘存在或資訊不全難以確定，則需繼續進行下一題序之評估。

### 3. 轉基因作物與近緣植物種之授粉方式是否利於基因漂流的流入及流出？

目的是為了確定轉基因作物或近緣種自花授粉或異花授粉的程度，可從農學或遺傳育種學文獻中得到有關該種作物生殖方面之知識，亦可直接透過溫室及田間之試驗來確定作物與近緣種間之授粉程度。通常異花授粉植物易發生基因漂流之流入及流出，自花授粉植物則反之。大多數植物屬於常異花授粉類型，即介於自花授粉與異花授粉兩類型之間，但自花授粉植物偶爾也會發生異花授粉。以自交作物的水稻而言，研究顯示栽培稻與野生稻無論在空間分布、開花授粉時間上都有重疊可能，具有基因相互交流之時空條件，如果種植距離較近，天然異交之可能性非常高，最高可達 50% 以上，外源基因之逃逸就可能發生 (Barton and Dracup, 2000; Khush and Brar, 2002)。在大規模種植時，即使異花授粉機率很低，其所引起的基因漂流也會變得非同小可。如 Keeler(1989) 所推算，假定某自花授粉作物之異花授粉率僅為 0.01%，若每公頃種植 10 萬株，每株平均 100 朵花，若種植 100 萬公頃，就會產生 10 億粒異花授粉種子。因此若授粉方式不容許基因漂流的流入及流出，則屬於較低風險，分析可終止；若容許或資訊不全難以確定，則需繼續進行下一題序之評估。

### 4. 轉基因作物與近緣種之開花期是否相遇？

當轉基因作物與近緣種之開花期一致時，最易產生雜種種子；相反地，若兩者之開花期相差較遠，甚至在不同之季節內分別開花，就不可能產生雜種種子。

在少數情況下，轉基因作物與野生雜草可能在一天內之不同時間開花，例如作物可能在早晨產生花粉，而其近緣種的雌蕊卻在下午授粉。儘管在開花時間上有所不同，而且花粉之壽命一般也很短，但這種差別尚不足以保證排除異花授粉現象發生，因而也就意味著要進入對下一個問題之評估。亦即轉基因作物與近緣種之開花期不一致，屬於較低風險，則分析終止；若一致或資訊不全難以確定，則需繼續進行下一題序之評估。

## 5. 轉基因作物與近緣種的花粉傳播方式是否相同？

花粉傳播方式一般有蟲媒與風媒，而穀類及禾本科植物差不多都是風媒傳播 (McGregor, 1976)。轉基因作物與有性親和的雜草之間花粉傳播方式相同，較易產生雜種。如果同樣是蟲媒，但一個以蜜蜂為傳播媒介，另一個以蝴蝶為媒介，也較難產生雜種。但問題往往並非如此簡單，大部分蟲媒花粉傳播之植物都會透過許多不同種類的昆蟲來進行，只有極少數植物只依靠一種昆蟲傳播花粉；另外風力可使風媒花之花粉落在蟲媒植物之花柱上，而這些沾帶花粉的昆蟲也可能會飛到風媒植物之花上。如果兩植物具有雜交親和性，理論上這些情況下同樣有可能產生雜種。亦即若花粉傳播方式不同，屬於較低風險，則分析終止；若相同或資訊不全難以確定，則需繼續進行下一題序之評估。

## 6. 轉基因作物與近緣種在田間環境下能否自然進行異花授粉，並產生可稔性之後代？

需要將轉基因作物與野生近緣種以一定規模在不同地區間隔種植，然後收集種子，分析是否有野生雜草及轉基因作物之雜種。試驗至少應進行 2 年。至於試驗之設計主要依據以下三個方面：

(1) 確定是否有與轉基因作物同屬或有性親和之近緣種。若目前文獻查無此資料，就要在溫室中將可能的近緣種與轉基因作物進行人工雜交，以確定是否能得到雜種。若結果顯示出轉基因作物與同屬之某近緣種可發生雜交，下一步就要確定其他地方是否也存在這些近緣種。

(2) 確定田間條件下之雜交頻率。主要的農作物大都已研究並整理出花粉傳播的距離，一般來說，隨著距離的增加，雜交頻率會下降。轉 Bt 基因抗蟲棉之花粉在 7m 處之雜交頻率小於 1%，在 25m 處偶爾發生；轉基因馬鈴薯花粉 10m 處傳播

的頻率為 0.017%，20m 處接近 0 (Rissler and Mellon, 1996)。但此也會受到其他因素影響，如授粉方式的不同也影響花粉傳播 (Rognli *et al.*, 2000)。一般來說，異花授粉植物比自花授粉植物的雜交頻率要高，而風媒傳播的植物其雜交頻率要比蟲媒傳播植物高。大多數花粉傳播的距離只有數百米之遠，昆蟲傳播花粉的有效距離可大於 1 公里；依靠風力傳播的花粉，其有效距離可達數百公里 (Rissler and Mellon, 1996)。接受花粉的族群大小也影響到雜種產生頻率或花粉傳播距離 (Newstrom, *et al.*, 2003)。Klinger *et al.* (1992) 曾指出在 1m 遠處，小族群具有比大族群更高的雜交頻率；而在更遠的距離，如 400m，大族群卻表現出更高的頻率。Scheffler and Dale (1994) 測定了不同種植面積下轉基因油菜花粉的傳播距離，面積為 75m<sup>2</sup> 時，47m 處轉基因花粉傳播率就降到 0.00033%；當面積達 400m<sup>2</sup> 時，200m 處的傳粉率為 0.0156%，400m 處的頻率為 0.0038%；而面積更大的 10km<sup>2</sup> 時，360m 處花粉密度只降到釋放地邊緣花粉密度的 10%，在 1.5km 外仍可計算到花粉數目達 22 粒/m<sup>2</sup>。然而，有時候由於近緣種植株數量遠少於轉基因作物，從近緣野生種這端收集花粉並不容易，故近來有些學者 (Lavigne *et al.*, 2002) 提出逆基因漂流 (inverse gene flow) 的觀念，即基因漂流之發生是從近緣野生種流入轉基因作物，由於轉基因作物的遺傳背景已知且植株數量通常較多，因此直接收集轉基因作物的雜交花粉較容易且量多，但此必須假設野生種和轉基因作物均具有相似的花粉傳播函數，才能利用模式反推近緣種的雜交頻率。

(3) 雜種活力大小的確定。若農田環境下有雜種種子產生，則可用種子活力試驗來測定其活力的大小。

整個第一步分析，就是為了得出一個結論，轉基因作物與其野生近緣雜草之間是否能形成含轉基因的雜種。若認定不會形成雜種，轉基因作物就被歸屬為基因漂流測試之低風險一群，當然也就無須再做進一步檢測。但是若有雜種產生，分析過程就應進入第二步。

**第二步：野生雜草轉入基因後生態行為表現是否比非轉基因的野生雜草強勢？**

此與轉基因作物的雜草化風險評估相類似，同樣需要透過淨替代率及種子庫



存半衰期之測定來檢測生態上的行為表現，但應在既有作物生長又有其近緣雜草生長的環境中進行。此外，在設計試驗之前，尚應額外考慮一些問題：到底應測試轉基因雜草的哪些世代？是 $F_1$ 代嗎？以及回交的世代數是多少？也就是說要考慮被檢測轉基因的遺傳背景。不同的雜交或回交世代其遺傳組成是不同的。 $F_1$ 代之轉基因野生雜草中，轉基因作物基因與雜草基因各佔一半，而在回交親本都為野生雜草的情況下，回交一代作物基因比率下降為25%，回交二代為12.5%，回交三代只有6.25%。回交代數愈多，愈難從後代中找到轉基因。

有兩種情況決定族群取代試驗之世代：一是從轉基因作物向其近緣種傳播的花粉漂流普遍發生；另一是花粉漂流很少發生。前者如油菜(oilseed rape)，可產生大量花粉與野生近緣種雜交，雜交種能在同一區域內年復一年地生長，這就意味著每年都有大量作物花粉傳至野生近緣雜草，像這類作物其族群取代試驗應在含有大量作物基因的回交一代或二代中進行；屬於後者的典型代表是青花菜(broccoli)，通常只產生很少量的花粉，當然其近緣野生種基因庫中不太可能有大量的轉基因作物基因成份，對這類作物的族群取代試驗應集中在回交三代或四代(Rissler and Mellon, 1996)。另外在進行田間試驗之前，應確定是否會產生有活力之可稔的回交世代或 $F_2$ 代。因為在某些情況下， $F_1$ 代有活力但 $F_2$ 代可能無活力(Levin, 1978)。如果 $F_2$ 代之後便不能產生後代，則進一步的基因漂流分析終止。在第二步分析中，如轉基因野生雜草並未顯現出較非轉基因雜草有更強勢的生態行為表現，則轉基因作物將被歸屬為低風險的一群，基因漂流分析結束；反之則歸屬為高風險的一群，需進行第三步的分析，有時為了確保安全，低風險的轉基因作物也可進入第三步分析。

### **第三步：轉基因作物之雜草化趨勢是否增加？**

分析過程完全類似於轉基因作物雜草化風險評估時之相對應過程，即轉基因之雜草在生態上強勢的行為表現，是否導致轉基因雜草植株之雜草化趨勢增加？如是，則風險較高，應重新考慮其商業應用；如否，則風險較低，評估分析可結束。

## 四、轉基因作物產品之毒理學方面之風險評估

進行比較分析的內容包括關鍵性營養成分(脂肪、蛋白質、碳水化合物)、毒性物質及過敏原、插入基因的穩定性及所產生之次級效應等方面。1993年聯合國經濟發展合作組織(OECD)提出的實質等同性(substantial equivalence)原則，是國際性公認的原則(OECD, 1993a, b)。這一原則不僅適用於來源為轉基因植物的食品或飼料，也適用於利用生物技術產生的所有食品，其方法是將遺傳工程生物體(GMO)及其產品與傳統植物及其產品進行比較，根據比較結果，可分為三類：(1)與傳統食品及食品成分有實質等同性；(2)除某一特定性狀外，與傳統食品及食品成分具有實質等同性；(3)與傳統食品及食品成分無實質等同性。當比較結果歸屬為第一類時，即認為新產品與市售傳統食品一樣安全，不需作下一步的分析。至於若歸屬為第二類分析結果，則應將風險管理集中在有差異的性狀上。目前還沒有出現轉基因技術產生的新食品與傳統食品無實質等同性的例子，但隨著生物科學的發展，特別是在人工合成新基因的廣泛應用後，很可能會出現此類轉基因食品。必須指出的是，當前的技術還不足以全面客觀評估轉基因食品的安全性，故仍迫切需要研發新的轉基因植物產品之毒理學檢測方法。現僅將其安全性評估原則整理如下(徐等, 2003; Kaeppler, 2000; Kuiper *et al.*, 2001)：

### (一) GMO 特性分析

有助於判斷某種新食品與現有食品是否有顯著差異。分析內容主要包括：(1)供體：來源、分類、學名；與其他物種之關係；作為食品食用之歷史；含有毒物之歷史；過敏性；微生物之傳染性；是否存在抗營養因子與生理活性物質；關鍵性營養成分。(2)基因修飾與插入之DNA：介導物或基因構成；DNA成分之描述包括來源、轉移方法、助催化劑活性。(3)受體：與供體相比之表現特徵；引入基因表現之穩定性；新基因複製量；引入基因移動之可能性；引入基因之功能；插入片段之特徵。

### (二) 實質等同性

其概念為若某種新食品或食品成分與已經存在的某一食品或成分實質上相同，則在安全性方面兩者可等同處理，即新食品與傳統食品同樣安全，其參考指標具有一定之幅度，可隨著生產者及消費者需要的改變與既有經驗的增加而作相

對應之改變，故為動態的分析性過程。

### (三) 過敏性

大部分食品過敏原幾乎均為蛋白質，主要包括八大類，分別為蛋、魚、貝類、奶、花生、大豆、堅果及小麥。然而農作物成分中所含之上萬種不同蛋白質中，僅有極少數具過敏性。雖然已證實食品中含有的潛在性過敏物質並非太多，但可能有時候亦會有新的過敏性食品出現。因此在對現代生物科技改造出來的食品進行安全性評估時，過敏誘發性是個相當重要的考量因子。潛在性過敏可經測試下列各因素而得知：(1)轉殖基因物質之來源；(2)新獲得蛋白質之分子量；(3)與已知過敏原之胺基酸序列相同性；(4)食品的加熱與加工安定性；(5)pH 值與胃酸之安定性。

### (四) 毒性與抗營養因子

生物本身對許多食品能產生大量的有毒物質與抗營養因子，如蛋白酶抑制劑、溶血劑、神經毒素等以抵抗病原菌及害蟲之入侵。傳統食品中這類毒性物質與抗營養因子的含量較低，或者在加工過程中可以去除，但轉基因食品特別是抗蟲轉基因作物之產品，則可能增加這類物質的含量或改變了這類物質之結構，使其在加工過程中很難破壞，造成對人體之危害。故評估原則是轉基因食品不應含有較其他同種食物更高之毒素含量。目前雖然沒有發現轉基因食品由於增加有毒物質與抗營養因子而對人體產生不利影響，但不能排除這種可能性。因此需要對這類轉基因食品進行嚴格的毒理學評估，檢測方法可包括 mRNA 分析、基因毒性與細胞毒性分析、動物飼養試驗或其他毒性測試等，並應著重對毒理學臨界敏感點之測定，同時對 GMO 毒性評估考慮其對環境生態之效應，模擬動物對動物界之涵蓋層面應要盡量廣泛等。

### (五) 標識基因

包括除草劑抗性與抗生素抗性標識基因，其評估原則是(1)標識基因之分子、化學與生物學特性。(2)標識基因之安全性應與其他基因一樣進行評估。(3)原則上某一標識基因之資料一旦累積足夠，應可用於任何一種植物且可用於任何一種目標基因連接。標識基因可能產生不安全因素，端視標識基因之表達產物是否有毒或有過敏性，以及表達產物進入腸道內是否繼續保持穩定之催化活性。由

於對標識基因表達產物之結構及功能的瞭解比較詳細，因此一般不存在毒性及過敏性，在正常之腸道環境下，這類蛋白很容易分解，故不會繼續保留催化活性。另一是基因轉移，由於微生物之間可能會透過轉導、轉化或接合等方式進行基因轉移，因此在建構轉基因微生物時，要求不能使用目前治療中有效抗生素之抗性基因做為標識基因，並應修飾載體以減少基因轉移至其他微生物之可能性，同時提倡發展無標識基因技術，以減少標識基因可能帶來之危害。

#### **(六) 重組微生物之基因轉移與致病性**

由於微生物之間可能會透過轉導、轉化或接合等方式進行基因轉移，故轉移的可能性必須基於轉基因之特性及功能來進行評估。若轉入基因能給予受體微生物特定的優勢，如抗生素抗性、毒性、粘著力等，則發生基因轉移的可能性將會增加，但如轉入基因未能增強受體微生物的任何生存特性，就不必作進一步之安全評估。另外，用作食品或在食品加工過程中所用的微生物必須是已知的、或經過嚴格動物試驗已證明無致病性，同時需要考慮這些活的轉基因微生物之生物學特性，如在腸胃中之存活，生長及定殖能力，透過轉導、轉化或接合等交換質粒之能力等。

#### **(七) 轉基因食品與荷爾蒙**

一般依據實質等同性進行評估，即引入之遺傳物質產生不利後果主要表現在哺乳動物本身的生育及繁殖能力上，同時還要考慮用於飼養動物之藥物上。

#### **(八) 資料庫之建立與更新**

對於轉基因食品之成分比較與實質等同性之分析，大體上要依靠建立各類型與轉基因食品相關之資料庫及利用現有之資料庫，包括食用生物之營養成分、毒性物質、過敏原等方面之資料庫，此外還必需對現有商用品種之關鍵營養成分與毒性物質資料庫進行定期更新。

## **五、結論**

現今所訂定之管理法規不外乎考量二大方向：一是對環境衝擊之風險評估；二是作為食品之安全性。不論是進行那一方面之評估，對轉殖基因之來源、特性、功能機制及表現方式、與該基因調控產物之理化特性、基因載體、基因之殖入方

式、該基因在受體植物細胞內之位置及其表現之穩定度等都必須能完全掌控。在作為食品時之安全評估方面較為簡單，只要證明源自轉基因作物之產品與傳統產品有實質之同等性，亦即轉入之外源基因或基因產物對人畜無毒，轉入之基因應不屬於可調控過敏源產生者，另外還要考量營養物質及基因產物之含量等。這些評估因素都可藉由動物毒理試驗及化學分析等已成熟之標準試驗規範來進行，況且這類資料可以通用而不受國家或地區之不同而有差異。至於對環境之衝擊風險評估方面則較為複雜，這項工作與受體植物之一般特性、繁殖方式、栽培管理方式以及栽培地區都有密切的關係，評估的結果可能會有地區性之差異，某國家所得之結果可能不適用於另外之國家，其管理辦法雖大同小異，但因栽培環境不同其所要求之試驗資料也會不同，因此轉基因作物應視市場個案來準備環境風險評估之資料。故而在實務上對轉基因作物進行安全性評估的原則，應當是促進而不是限制基因工程技術之發展與應用，同時以保障人類健康及生態環境之平衡為優先考量。應當指出潛在危險並不等於現實危險，因此不能一提及安全性評估就認為轉基因作物已存在固有的實際危險。目前國際上普遍認為潛在危險性等於有害機率乘以有害程度，對存在的問題已有比較中肯之分析。除此之外，還應考慮其帶來鉅大經濟效益的有利一面，用以判斷轉基因作物所可能存在之危險是否能被接受。因此實際上對轉基因作物應採取個案分析及逐步完善原則，在積累資料與經驗的基礎上，使監測管理趨向更寬鬆化與簡單化的方向發展，相信轉基因作物將最終走向商業化，為世界經濟的發展帶來鉅大的利益。

## 六、引用文獻

1. 呂秀英、陳烈夫、呂椿棠、魏夢麗。2002。科學農業 50：399-409。
2. 徐慈鴻、李貽華、李國欽。2003。基轉植物之生物安全性評估及管理。行政院農業委員會農業藥物毒物試驗所技術專刊第 126 號。
3. 陳烈夫、呂秀英、呂椿棠、魏夢麗。2001。農業試驗所技術服務 12：1-7。
4. 黃三光、曾經洲。2001。基因改造作物的優勢與潛藏危機。行政院農業委員會農業藥物毒物試驗所技術專刊第 110 號。
5. 葉錫東。2000。科學發展月刊 28:257-266。
6. 蔡奇助、曾東海、王強生。2002。基因工程與作物品種改良。亞熱帶農作物產業之研究與發展研討會論文集。高雄。166P。
7. Barker, H. 1965. *In*:Barker, H. G. and G. L. Stebbins (eds.) “The Genetics of Colonizing Species”, Academic Press, New York, 147-168.
8. Barton, J. E. and M. Dracup. 2000. *Agron. J.* 92:797-803.
9. Conner, A. J., T. R. Glare and J. P. Nap. 2003. *Plant J.* 33:19-46.
10. Kaeppler, H. F. 2000. *Agron. J.* 92:793-797.
11. Keeler, K.H. 1989. *Biotechnology* 7:1134-1139.
12. Khush, G. S. and D. S. Brar. 2002. *Biotechnology for Rice Breeding: Progress and Potential Impact. The International Rice Commission Twentieth Session, Bangkok, Thailand.*
13. Klinger, T., P.E. Arriola and N.C. Ellstrand. 1992. *Amer. J. Bot.* 79:1431-1435.
14. Kuiper, H. A., G. A. Kleter, H. P. J. M. Noteborn and E. J. Kok. 2001. *Plant J.* 27:503-528.
15. Lavigne, C., E.K. Klein and D. Couvet. 2002. *Theor. Appl. Genet.* 104:139-145.
16. Levin, D. 1978. *In*: Hecht, M., W. Steere, and B. Wallace (eds.) “Evolutionary Biology”, Plenum Press, New York, 185-317.
17. Linder, C. R. and J. Schmitt. 1994. *Mol. Ecol.* 3:23-30.
18. Linder, C.R., I. Taha, G. J. Seiler, A. A. Snow and L. H. Rieseberg. 1998. *Theor. Appl. Genet.* 96:339-347.
19. Lu, B. R., Z. P. Song and J.K. Chen. 2003. *Progress in Nature Science*

13:17-24.

20. Marvier, M. 2002. *Ecol. Appl.* 12:1119-1124.
21. McGregor, S. E. 1976. *Insect Pollination of Cultivated Crop Plants*. Agricultural Handbook No. 496. Agric. Res. Ser., US Depart. Agric., Washington, D. C. 411P.
22. Newstrom, L. E., T. Armstrong, A. W. Robertson, W. G., Lee, P. B. Heenan, D. Peltzer, A. D. Wilton, R. G. Fitzjohn, I. Breitwieser and D. Glenny. 2003. *Environmental Risks to the New Zealand Flora from Transgenic Crops: the Role of Gene Flow*. Landcare Research Contract Report:LC0203/065. 76P.
23. OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development). 1993a. *Safety Considerations for Biotechnology: Scale-Up of Crop Plants*. Paris, France: OECD  
(<http://www.oecd.org/pdf/M000220000/M00022009.pdf>)
24. ——. 1993b. *Safety Considerations of Foods Derived by Modern Biotechnology: Concepts and Principles*. Paris, France: OECD  
(<http://www.oecd.org/pdf/M000070000/M00007573.pdf>)
25. Pessel, F. D., J. Lecomte, V. Emeriau, M. Krouti, A. Messean and P. H. Gouyon. 2001. *Theor. Appl. Genet.* 102:841-846.
26. Rissler, J. and M. Mellon. 1996. *The Ecological Risks of Engineered Crops*. Cambridge, MA: MIT Press. 168P.
27. Ritala, A., A. M. Nuutila, R. Aikasalo, V. Kauppinen and J. Tammissola. 2002. *Crop Sci.* 42:278-285.
28. Rognli, O. A., N. O. Nilsson and M. Nurminiemi. 2000. *Heredity* 85:550-560.
29. Scheffler, J. A. and P. J. Dale. 1994. *Transgenic Res.* 3:263-278.
30. Stewart, Jr. C. N., M. D. Halfhill and S. I. Warwick. 2003. *Nature Reviews* 4:806-817.
31. Thompson, K., J. P. Bakker and R. M. Bekker. 1997. *The Siol Seed Bank of North Western Europe: Methodology, Density and Longevity*. Cambridge Univ. Press, Cambridge, UK. 276P.

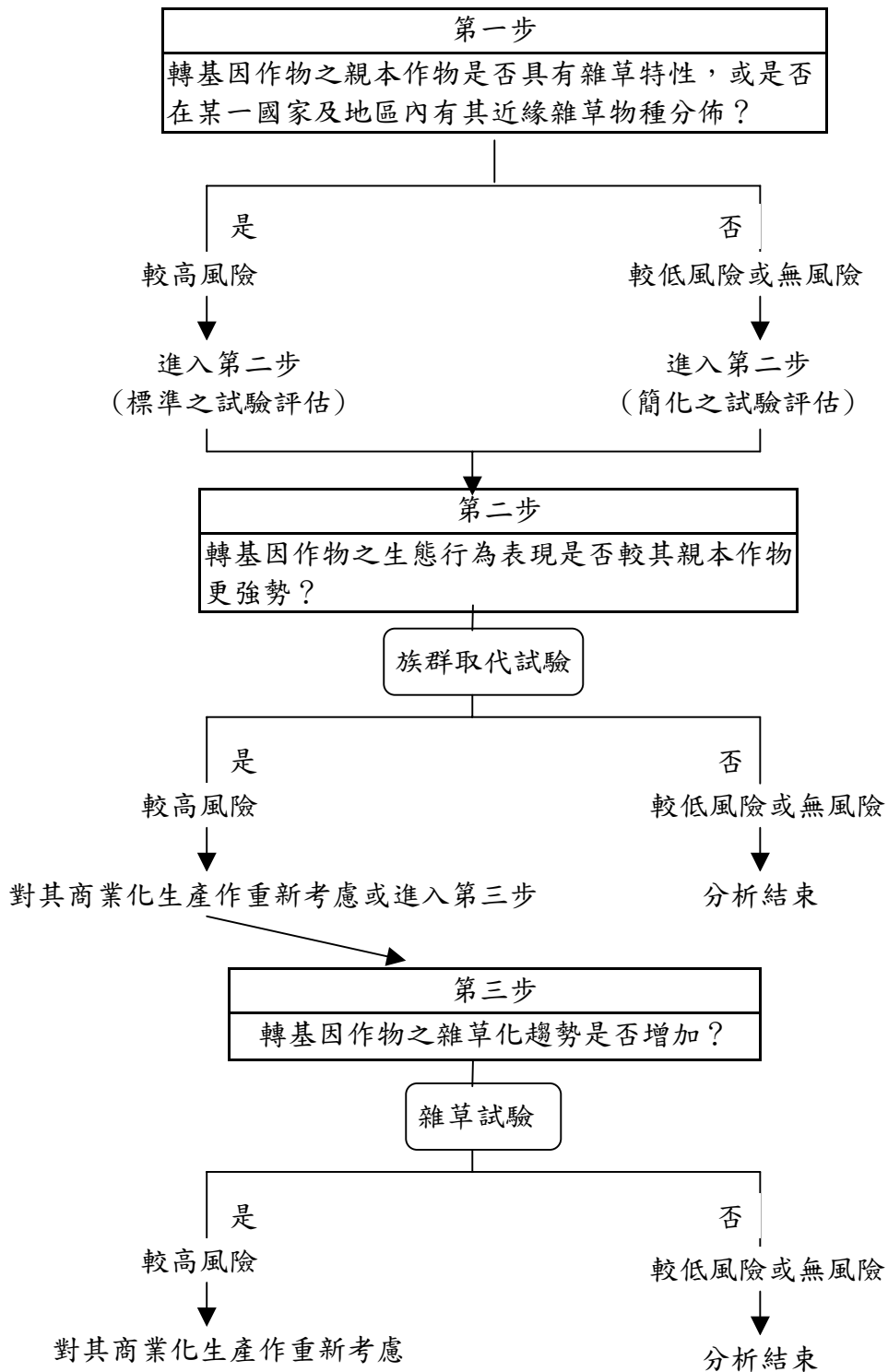


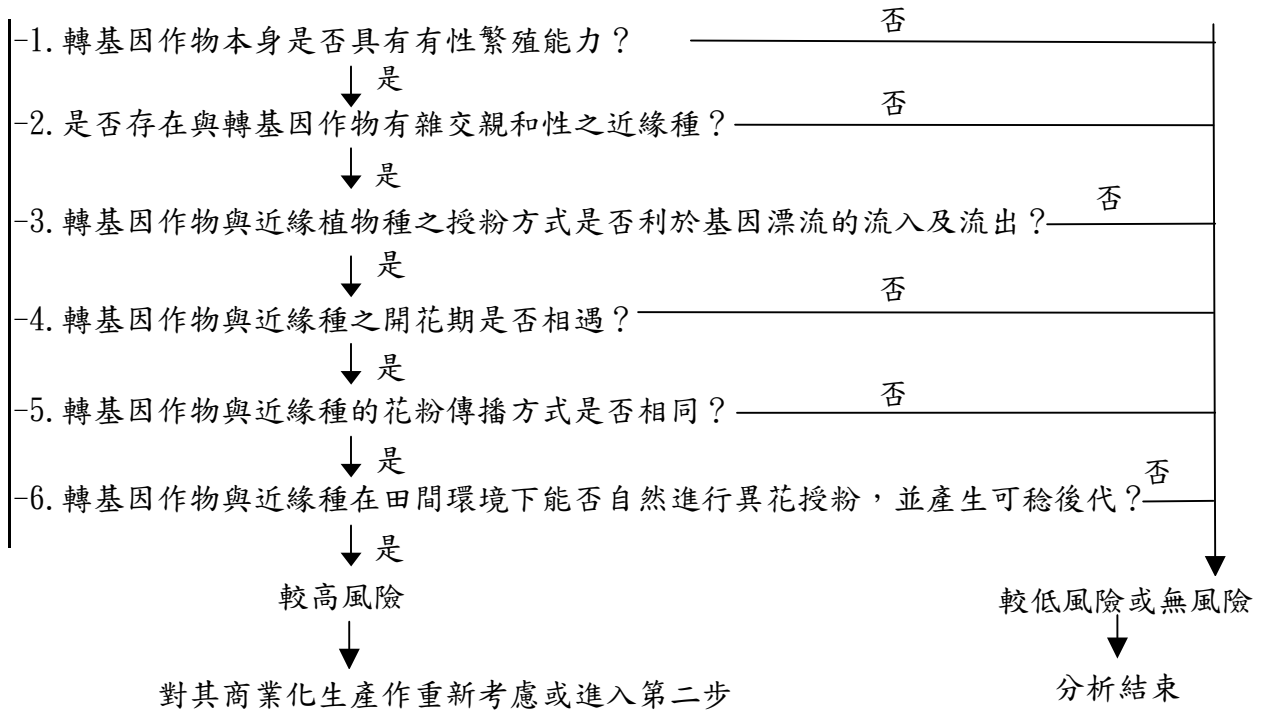
圖 1 轉基因作物轉變為雜草化之潛在風險評估的步驟。(整理自 Rissler and Mellon, 1996)



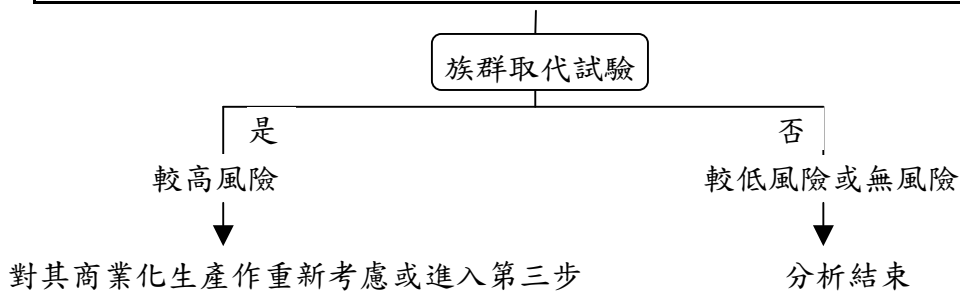
表 1 進行 3 年之族群取代試驗方法(整理自 Linder and Schmitt,1994)

於區組內不同小區中分別播種數目確定之轉基因作物(t)及非轉基因作物(n)種子，在小區內 t 及 n 均處於相同環境下，每年分別進行淨替代測試方法與種子庫存持久力測試方法，共收集 3 年之測試數據。		
第 1 年	<b>淨替代率測試方法</b>	<b>種子庫存持久力測試方法</b>
	(1)於每小區中採收種子樣本； (2)計算每小區中有活力 t 及 n 之種子數目； (3)計算每小區中 t 及 n 之 R 值；淨替代率 $R_t$ 值(或 $R_n$ )=蒐集到有活力之 t(或 n)種子數/播種時有活力之 t(或 n)種子數； (4)計算所有小區 $R_t$ 及 $R_n$ 之平均值； (5)數據取得後再將每小區中蒐集到之種子重新播種於原小區。	將已知數目之轉基因及非轉基因作物種子分別裝入防腐蝕小袋中，然後將其掩埋於不同小區中。首先測定於掩埋時之種子活力，然後分別於第 6 個月及年終取出小袋，測定每種環境條件下 t 及 n 種子之活力。
第 2 年	於第 2 年年底時測試，其內容為 (1)類似於第 1 年末時之測試方式，蒐集第 2 年的數據； (2)計算第 2 年的 $R_t$ 及 $R_n$ ； (3)類似於第 1 年末的方式播種。	分別於第 6 個月及年底時取出該年度之小袋測定每種環境條件下的 t 及 n 種子活力。
第 3 年	於第 3 年年底時測試，其內容為 (1)類似於第 1 年末時之測試方式，蒐集第 3 年的數據； (2)計算第 3 年的 $R_t$ 及 $R_n$ ； (3)計算 3 年來每一環境下的總 $R_t$ 及總 $R_n$ 。	分別於第 6 個月及年底時取出該年度之小袋測定每種環境條件下之 t 及 n 種子活力。最後透過對實際存活的種子數取對數，再對時間作線性回歸分析，就可估算出種子庫存半衰期 $H_t$ 及 $H_n$ 。

**第一步**  
**基因漂流分析**



**第二步**  
**野生雜草轉入基因後生態行為表現是否比非轉基因的野生雜草強勢?**



**第三步**  
**轉基因作物之雜草化趨勢是否增加?**

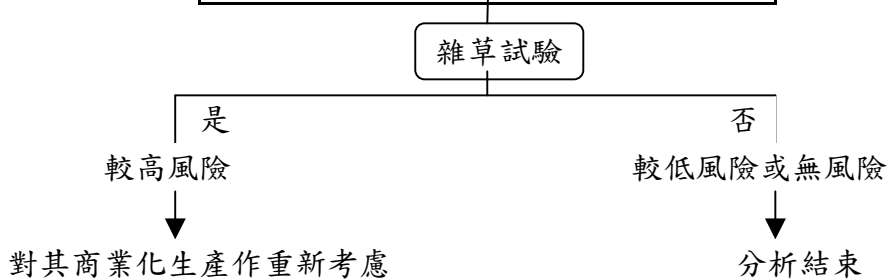


圖 2 基因漂流使近緣物種轉變為雜草之潛在風險評估的步驟。(整理自 Rissler and Mellon, 1996)