

日本基因改造科技發展 現況與策略規劃

撰文/余祁暉

日本基因改造科技發展現況

2008 年日本基因改造相關產品與服務的市場規模約為 2.2 兆日圓，較 2007 年成長約 37% (表一)。近年來多以水稻作物的研究為主，在 2008 年研發出蛔蟲口服疫苗基改水稻、基改稻米生產類風濕性關節炎治療蛋白和低植酸基因改造水稻品種等，但目前作物僅在研發階段，仍未有產品上市。而日本啤酒大廠三得利 (SUNTORY) 於 2004 年成功的開發出全球首見的基改藍色玫瑰花，則於 2008 年獲得日本政府批准，2009 年 11 月上市販售。

日本境內目前尚未認可商業種植栽培，不過已有國外生產之飼料用、油糧用基改農作物原料輸入。而通過日本環境 / 食用 / 飼用安全評估之基改產品目前共 79 件，包括大豆、玉米、油菜、馬鈴薯、棉花、番茄、紫花苜蓿，詳細資料如表二所示。

由日本主導且投入大量資金的水稻基因解讀研究成果，於 2004 年完成全序列基因體解碼，此成果將作為所有作物研究之基礎資訊，日本雖具品種改良活用之基礎條件，但是此成果是否能往下一階段的推進，目前尚未明朗。如果此成果為世界共有智慧財產，將會被其他國家直接利用，日本若不加以應用，將喪失相關專利及技術優勢。

而民間企業在基改相關規範不完備，且國內市場對基改作物接受度不高的產業環境下，紛紛退出基改研究開發，轉向海外市場，同樣地，日本各個

地方試驗研究機構也紛紛退出基改研究開發。可見日本國內研究機構整體來說是偏向消極，不過有部分民間企業仍握有世界最先端技術，且也已應用於花卉商品上。

日本基因改造科技所遭遇的問題

目前日本基改研究所遭遇之問題為「欠缺策略研究開發方針」和「應加強研究體制之整合」：

(一) 欠缺策略研究開發方針

當基改作物等在研究開發的同時，策略性地進行研究開發為首要重點，以將研究成果適當地回饋於農業生產或國民生活上。特別是當基改作物產業化之際，從開發目標、使用者、殖入基因以及殖入方法等，其智慧財產如何確保、利用，最終產品如何普及，配套之綜合策略不可缺少。然目前日本各個研究者都謹守自己的專業領域，尚無邁向具體產業化之整合。考量日本基改農作物現況，產業化應由民間主導以充分確保競爭力，但針對產業化困難領域，則應由國家主導。

綜合上述論點，在中長期的觀點上，發揮國家強大領導能力以確立目標，在不模仿國外的前提下，明示日本將可自行進行基改作物產業化之研究開發，不論對研究者或是日本整體的研究開發而言，都將成為明確的指導方針。除此之外，農業生產面將以稻作為主，並發展生物質 (biomass) 利用等

表一 日本基改相關產品/服務市場規模

單位：億日圓

產品/服務類別	2008年	2007年
基改大豆（進口額）	2,116	1,597
基改玉米（進口額）	8,075	4,126
基改棉花（進口額）	159	40
基改油菜籽（進口額）	1,334	952
基改康乃馨	8	6.5
基改BT劑	1	2
動物用藥（IFN、抗體、EFG等）	10	8
豬假性狂犬病疫苗	7	4.4
動物用基改疫苗	4	4.5
基改操作實驗用動物	12	8
基改動物委託製作服務	25	35
基改食品檢查服務	12	12
診斷用酵素	50	45
限制酵素（修飾酵素）	16	18
紅血球生成素(EPO)	1,200	1,300
基因重組荷爾蒙	590	580
顆粒性白血球群落(granulocyte-colony)刺激因子	405	400
人類胰島素	860	800
α-干擾素	750	664
β-干擾素	40	40
基因重組凝血因子（第七、第八因子）	202	177
胰島素	70	66
TPA (tissue plasminogen activator)	28	25
interleukin-2 (IL-2)	80	130
含鈉利尿縮氨酸	100	104
B型肝炎疫苗	15	13
γ-干擾素	1.4	1.4
類胰島素生長因子 I (insulin-like growth factors)	2	2
治療用酵素	99	83
纖維母細胞增殖因子	47	43
治療用抗體	1,341	850
腫瘤壞死因子受容體	278	195
基因重組血液成分	15	0
基因植入纖維結合蛋白 (fibronectin)	2	1.5
運用基改抗原之診斷用藥	12	15
運用基改酵素之抗菌物質	319	335
以基改生產的丙烯醯胺	70	70
洗滌劑（加入基改酵素）	2,100	2100
經基改蛋白質分解酵素處理之毛料	1	1
應用基改脂肪分解酵素(lipase)的紙類	500	590
基改生產之氨基酸	1	1
運用基改生產之環糊精(cyclodextrin)	14	12
使用基改酵素之異構化糖	1,000	540
總計	21,971.4	15,997.3

資料來源：日經生技產業年鑑2009，台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理。

方面，以協助亞洲各國。

(二) 應加強研究體制之整合

基改作物之研究開發，不僅只有研究開發，安全性評估程序和最終社會的接受度等種種活動都相當重要，單由一個研究者執行是不夠的，應有組織化的運作，辦理相關活動。而目前日本基改作物開發，卻都由某一研究機構或者某一研究團隊為主，幾乎沒有基礎和實用研究部門間的合作或組織運作，單一團隊並無法擔負所有產業化之發展，因此產業化中受挫案例不少。再加上民間企業、各地方試驗研究等機構，對基改農作物產業化研究態度消極，使得大學或獨立行政法人試驗研究機構間也很少有策略性的組織合作。

在這樣消極氛圍蔓延下的日本，各個研究者的研究意願低落，人才外流海外，年輕研究者進入受阻，進而基改研究整體素質下滑，導致國家知識資源喪失。

日本基因改造科技發展策略

為解決上述問題，以促進基改產業的發展，日本農林水產省於 2008 年 5 月進行基改作物等研究發展方案檢討，之後又召開六次的檢討會，從獨立行政法人、民間企業以及相關學會等機構進行公聽會，針對基改農作物之研究開發現況、課題分析等重點著手，針對研究開發之目標、效率、效果之相關議題進行彙整，成果於 8 月公開。9 月之後利用此成果，再與國民進行交流，加以深入探討。經過與民眾深入的交流溝通後，彙整出幾個民眾所反應之重點，11 月後進行三次檢討會，並完成最終彙整報告(「遺伝子組換え農作物等の研究開発の進め方に関する検討会」最終取りまとめ)最終取りまとめ)，未來將從中進行重點式發展。相關重要內容闡述如下：

(一) 基改研究開發之推動方針

由國家主導研究領域，讓基改作物朝向產業化

研究開發進行，而在體制和有限的研究資源下，為了能與世界並駕齊驅，研究成果或智慧財產要能有效率產出，因此需「選擇和集中」重點研究議題，並具體為實際需求者設想與確立目標，同時考量下列因素，加以凝聚其重點：(1) 政策的重要性；(2) 從研究成果的社會經濟價值，以及研究開發到消費之種種成本和損益(防止混雜之其他成本、智慧財產取得成本等費用)；(3) 消費者、生產者等之接受度(同時與國民進行雙方交流，掌握實施之接受可能性)；(4) 與產業化、商品化之相關機構合作之可能性。

關於朝向產業化之研究開發，如何使生產者安心種植，消費者能安心購買基改農作物，為重要之發展課題。因此，葉綠體基因導入、減少花粉雜交技術(如閉花授粉技術等)，以及基改農作物檢測技術等，將可作為日本獨特發展項目，在安全安心策略下快速開發其技術。

根據上述重點考量，現階段之重點發展領域如下：

1. 基礎研究

開發減少雜交技術(葉綠體基因導入技術、閉花授粉技術等)、染色體轉殖之技術開發。

2. 短中期可實現研究成果的重點領域

- (1) 開發低環境衝擊、低成本、減輕勞動之複合式抗病蟲害農作物(與多產型農作物交配利用)，例如擁有抗絲狀真菌(filamentous fungi)和細菌之複合抗菌性之水稻等。
- (2) 開發能抗逆境(地球暖化、耕地旱化、寒害)之農作物，如耐乾旱、耐鹽害水稻等。
- (3) 擴大農作物國內需求，開發促進健康之高機能性農作物，如高營養價值和高特定成分含量之稻米等。

3. 中長期執行的重點領域

- (1) 增加水田之高度利用和糧食自給率，開發多產型、機能型、低成本以及高附加價值之飼料作物，如多產型稻科飼料作物等。

- (2) 開發能改善環境，吸收、分解有害化學物質，以及能囤積重金屬之植物，例如鎘高吸收性植物等。
- (3) 增加國產生質能源，開發低木質素、高產量且能源轉換率高之植物，如多產型甘蔗等。

(二) 基改研究產業化機制之改革

1. 強化基改相關研究策略和管理體制

- (1) 研究資源之重點分配：以能維持和世界同步之研究水準，並能快速回饋於社會之研究成果為主。
- (2) 以中長期觀點推動基礎研究：因應日後社會需求變動，必須具有能迅速且彈性對應之穩固研究體制。
- (3) 由上而下的制度(top-down)：整體發展或基改研究之整合，必須揭示策略基本方針，並推動各地方政府合作及產官學合作制度。
- (4) 推動基改作物種植上的適當管理：除了持續遵守實驗規範外，對外明確公佈等透明化措施也十分重要。

2. 健全研究交流管道

- (1) 產官學合作研究：透過基改技術與其它領域融合，將有助研究的飛躍性發展，故要促進和醫、理工、社會科學等農業以外的產業共同合作。除了從個人單打獨鬥的研發轉換成組織合作研發外，民間企業和政府的積極參與合作也相當重要，特別是以醫藥為目的的研究開發，必須和製藥企業、相關專業人士合作。尤其在研發初期，必須和相關企業進行合作研究；為了使開發的農作物能夠普及，對於負責農作物種苗生產、運送的地方公協會的合作，也必須費心經營。
- (2) 推動研究設施的開放利用及有效利用：根據基改作物研發的相關法令，需要具備「第一種使用(非封閉系統)」的隔離田或「第二種使用(封閉系統)」的封閉型溫室設施研發，然這些設施在獨立行政法人研究機構較為完善，故有必要向設施不足的民間企業或大學開放使用，以促進

研究的發展。

3. 建立研究體制

- (1) 研究人才的配置：在人才配置方面，需將研究者優先配置於產業化研究的領域。而在人才培育方面，則需強化基改作物研發的相關專業性、實用性技術之傳承轉移機制。
- (2) 研究課題的引導：為了培育卓越人才、並使其有發展的空間，研究課題必須兼顧研究者自身的研究創意以及解決社會需求解決問題兩項考量。
- (3) 研究人員的適當評價：應要重視研究成果是否能與政策連結，同時對於出席國際會議或民眾座談會等等研究工作以外的場合，也要給予合理的評價。
- (4) 支援(back-up)體制的建立：基於卡塔赫納公約(Cartagena Protocol)的非封閉性試驗，對於周邊居民的說明會等活動，研究機關需給予全面性支持。另外，也應該培育對於基改相關規定、制度面具有充份知識的人才。而組織中智慧財產部門、產學合作部門、研發部門應結為一體，肩負居中與產業界合作、技術產業化的任務，因此培養「智財評價」人才相當重要。
- (5) 健全基改作物的商業種植環境：日本目前尚未核准基改農作物的商業種植，為了達成基改農作物的產業化，一方面參考在歐洲共存政策的同時，也有必要推動整合國內基改農作物的種植、流通相關條件。為了達成此目標，要以客觀的資料等科學證據為基礎，並加入社會科學的觀點進行檢討。

最後，基因改造研究之發展需進行廣泛的公眾教育與溝通，建立基改技術認知的雙向溝通交流管道。具體來說，清楚說明基改技術內容和技術的優點與限制，並在接受民眾意見的同時推動產業化研究，這種雙向謹慎溝通的作法相當重要。而在進行這些活動的同時，展開討論或解說之調解者(coordinator)和促進者(facilitator)的人才培

育也相當重要，因為其對於活動的成敗與否扮演重要角色。除此之外，也需由研究機構提供簡明易懂的資訊，讓民眾了解基改技術的好處，並正確傳達避免基因流佈 (gene flow) 所需要花費的成本

及相關配套措施的重要性，所以培育以科學知識為基礎而能向國民清楚說明的科學溝通者 (science communicator)，和培育調解者和促進者等同重要。

AgBIO

余祚暉 台灣經濟研究院 生物科技產業研究中心 組長

參考文獻

1. Agbios, From www.agbios.com。
2. 日經バイオテック (2008) 日經バイオ年鑑2009。東京：日經BP社。
3. 農林水産省 (2009) 「遺伝子組換え農作物等の研究開発の進め方に関する検討会」最終取りまとめ。
4. GM基因改造科技資訊網，From gm.coa.gov.tw。
5. 農業生技產業資訊網，From agbio.coa.gov.tw。

表二 日本通過環境/食用/飼用安全評估之基改產品

物種別	基因功能	環境安全評估	食用安全評估	飼用安全評估	產品登記公司
大豆	耐除草劑	1999	2002	2003	Bayer CropScience
	耐除草劑	2006	2003	2006	Bayer CropScience
	耐除草劑	2009	2009	2009	Pioneer Hi-Bred
	耐除草劑	1996	1996	1996	Monsanto
	耐除草劑	2008	2007	2008	Monsanto
	成份改良/新增	1999	2001	2000	DuPont Canada Agricultural Products
玉米	抗蟲+耐除草劑	1997			Monsanto
	抗蟲+耐除草劑	1997		1998	Pioneer Hi-Bred
	耐除草劑	1999	1999	2000	Dekalb Genetics Corporation
	耐除草劑	1997	1997	1997	Bayer CropScience
	耐除草劑	1998	1999	1999	Syngenta Seeds
	耐除草劑	2001	2001	2001	Monsanto
	抗蟲+耐除草劑	1996	1996	1996	Syngenta Seeds
	抗蟲+耐除草劑	1996	1996	1996	Syngenta Seeds
	抗蟲+耐除草劑	2006	2006	2006	DOW AgroSciences and Pioneer Hi-Bred
	抗蟲+耐除草劑	1999	1999		Dekalb Genetics Corporation
	抗蟲+耐除草劑	2006	2006	2006	Monsanto
	抗蟲+耐除草劑	2002	2002	2002	Mycogen and Pioneer Hi-Bred
	抗蟲	2008	2007	2008	DOW AgroSciences
	抗蟲	2007	2007	2007	Syngenta Seeds
	抗蟲	1996	1997	1997	Monsanto
	抗蟲		2002	2002	Monsanto
	抗蟲	2004	2004	2004	Monsanto
	抗蟲	2008	2007	2008	Monsanto
	抗蟲+耐除草劑	2007	2007		Syngenta Seeds
	抗蟲+耐除草劑		2007		Syngenta Seeds
抗蟲+耐除草劑	2006	2005	2006	DOW AgroSciences and Pioneer Hi-Bred	
抗蟲+耐除草劑		2003	2003	Monsanto	
抗蟲+耐除草劑	2007	2007		Syngenta Seeds	

表二 日本通過環境/食用/飼用安全評估之基改產品

物種別	基因功能	環境安全評估	食用安全評估	飼用安全評估	產品登記公司
玉米	抗蟲+耐除草劑		2005		Monsanto
	抗蟲+耐除草劑	2004	2004	2004	Monsanto
	抗蟲+耐除草劑	2004	2004	2004	Monsanto
	抗蟲+耐除草劑		2008	2008	Monsanto
	抗蟲+耐除草劑		2008	2008	Monsanto
	抗蟲+耐除草劑	2009	2009	2009	Monsanto and Mycogen Seeds
	抗蟲+耐除草劑	2004	2004	2004	Monsanto
	抗蟲+耐除草劑		2003	2003	Bayer CropScience
	抗蟲+耐除草劑	2005	2005	2005	DOW AgroSciences
	抗蟲+耐除草劑		2007		Syngenta Seeds
	抗蟲+耐除草劑	2006	2005	2006	DOW AgroSciences and Pioneer Hi-Bred
	抗蟲+耐除草劑	2006	2005	2006	DOW AgroSciences and Pioneer Hi-Bred
	成份改良/新增	2007	2007	2007	Monsanto
	抗蟲+成份改良/新增	2007	2007	2007	Monsanto
馬鈴薯	抗蟲		1997		Monsanto
	抗蟲		1996		Monsanto
	抗蟲+抗病毒		2003		Monsanto
	抗蟲+抗病毒			2001	Monsanto
甜菜	耐除草劑		1999	1999	Bayer CropScience
	耐除草劑		2003		Novartis Seeds and Monsanto
	耐除草劑	2007	2003	2007	Monsanto
棉花	耐除草劑		2004	2006	Bayer CropScience
	耐除草劑	1997	1997	1998	Monsanto
	耐除草劑		2005	2006	Monsanto
	抗蟲+耐除草劑	2007	2006	2007	Bayer CropScience
	抗蟲		2002	2003	Monsanto
	抗蟲		2005		DOW AgroSciences
	抗蟲		2005		DOW AgroSciences
	抗蟲		2005	2005	DOW AgroSciences
	抗蟲	1997	1997	1997	Monsanto
	抗蟲+耐除草劑		2006	2006	DOW AgroSciences
	抗蟲+耐除草劑		2006	2006	DOW AgroSciences and Pioneer Hi-Bred
	抗蟲+耐除草劑		2005	2005	Monsanto
	抗蟲+耐除草劑		2004	2004	Monsanto
抗蟲+耐除草劑		2005	2006	Monsanto	
抗蟲+耐除草劑	1998	1999	1999	Calgene	
耐除草劑	1997	1997	1998	Calgene	
番茄	延熟保鮮	1996	1997		Calgene
紫花苜蓿	耐除草劑	2006	2005	2006	Monsanto and Forage Genetics

資料來源：Agbios，台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理。