

國際基因編輯衍生食品 管理機制跨國比較

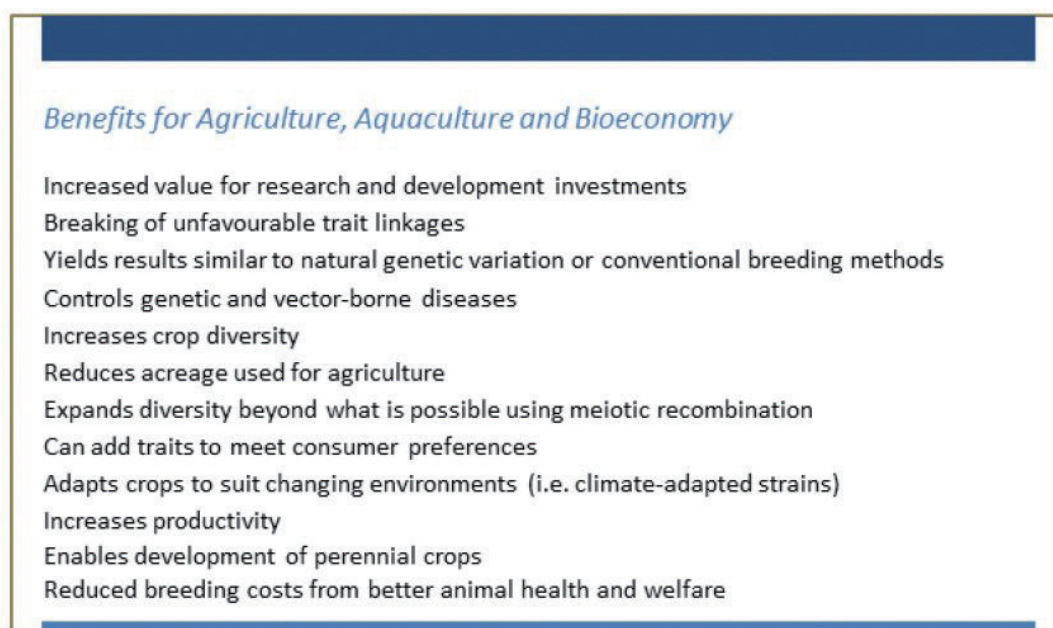
撰文/林彥宏·余祁暉

在新興生物技術迅速發展下，許多突破性的創新研發成果亦陸續孕育而出，其中基因編輯技術能快速且精準的在生物體內基因組中改變特定基因序列或在特定位置插入任何基因，可避免因導入外源基因所帶來的健康及環境風險，因此受到世界各國矚目。國際間已有商業化之基因編輯產品上市，不僅讓各國主管機關在管理上面臨挑戰，現有的基因改造生物管理法規應如何因應技術進展進行滾動式調整，同為各國主管機關不容忽視之重要課題。本

文將針對國際組織、美國、歐盟、紐西蘭、澳洲、阿根廷、中國、日本、加拿大等國基因編輯相關技術產品發展情況及其相關食品管理動態，包含各國管理機制最新情況、未來之發展趨勢，與國際比較結果進行介紹。

國際組織基因編輯食品政策

新興精準育種科技為種苗產業的發展驅動力，為經濟、社會、環境帶來諸多效益(圖一)，以基因



資料來源：OECD。

圖一 基因編輯技術在農業與食品的發展效益

編輯技術來說，其精準誘發生物本身特定功能基因發生改變，技術及原理與傳統誘變育種相同，再加上操作容易、成本低廉、非屬基因改造（最終產品無外源基因），國際上已有許多研究單位與中小企業爭相投入此領域，未來將有許多應用此技術衍生的食品上市及進口。

國際種子聯盟 (International Seed Federation, ISF) 於 2015 年發佈聯合聲明 (Plant Breeding Innovation Statement & Principles)，其聲明包括若無法區分新興育種與傳統育種方法所產生之植物品種，則不應進行差別化的管理；政府應以科學為基礎制定明確的法規，不明確與不適當的管理規範，將會阻礙創新育種的發展。而在 2018 年亞太經濟合作會議 (Asia-Pacific Economic Cooperation, APEC) 中，也針對基因編輯管理進行應用與監管模式討論，並於世界貿易組織 (World Trade Organization, WTO) 發布「國際精準生物技術農業應用聲明」 (International Statement on Agricultural Applications of Precision Biotechnology)，希望能夠透過農業新興技術於各經濟體間的法規調和與合作，進而促進產業發展。目前已有 14 個政府或區域簽署支持此聲明，包含阿根廷、澳洲、巴西、加拿大、哥倫比亞、多明尼加共和國、瓜地馬拉、宏都拉斯、約旦、巴拉圭、美國、烏拉圭、越南和西非國家經濟共同體秘書處。

在基因編輯衍生食品整體管理原則方面，根據世界衛生組織 (WHO)、聯合國糧食及農業組織 (FAO) 和國際經濟合作與發展組織 (OECD) 所認可的「實質等同」 (substantial equivalence) 原則，認為只要符合一般安全性之要求，被認定與傳統技術所生之產品並無不同，僅需遵守既有規範內容即可。

美國基因編輯食品政策

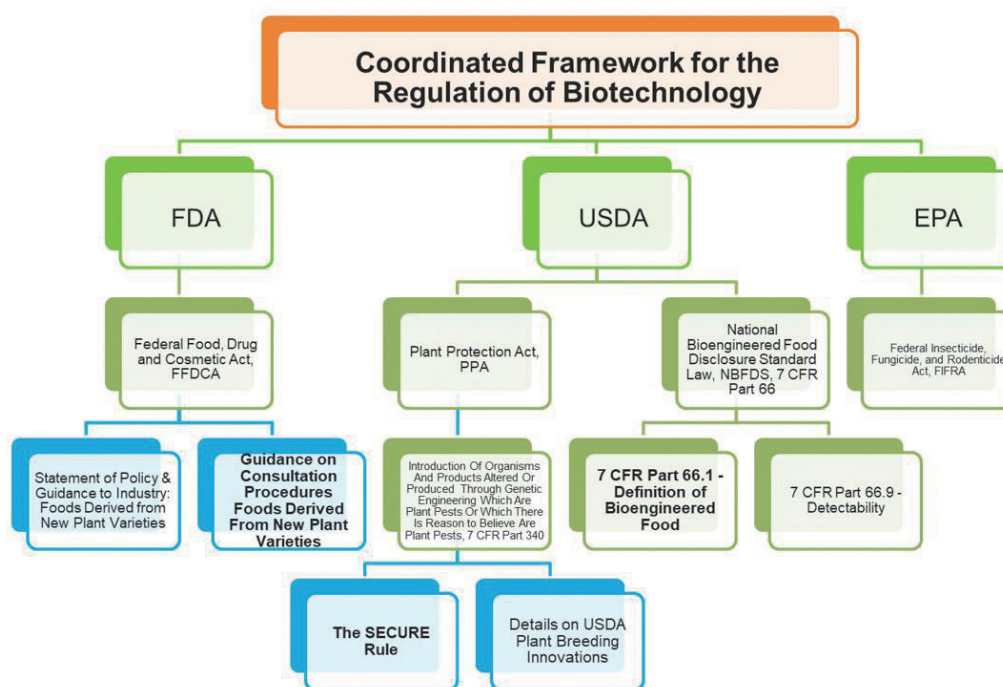
美國以新品種產品管理新興生技產品，不論是傳統育種或新興育種技術所開發的新品種，皆在「生技規範整合架構」 (Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology) 下進行管理，管理

原則則採 product-based，以「實質等同 (substantial equivalence)」原則作為安全評估標準：該安全評估的程序係依據世界衛生組織 WHO、聯合國糧食及農業組織 FAO、國際食品法典委員會 (Codex Alimentarius Commission) 和經濟合作暨發展組織 OECD 等國際組織專家所發展出的原則，由 EPA、USDA 及 FDA 共同管理 (圖二)。

美國負責管理新興生物技術的部門分別有美國農業部 (USDA)、美國環境保護局 (US EPA) 及美國食品藥物管理局 (FDA)，USDA 負責監管含昆蟲的基因序列基因體的作物，EPA 則是管理具抗蟲殺蟲效果的作物，而 FDA 則會監控食品安全。

依據今 (2020) 年五月 USDA 剛頒布的 SECURE 法案，美國更加精確地監管使用新興育種技術所開發之作物，並針對低病蟲害風險之植物降低監管強度，以集中資源在風險較高的產品，而基因編輯產品若未以修復模板導入突變、或僅以修復模板導入單點突變則不受監管。自 SECURE 法案頒布後，2020 年 8 月中豁免不受監管之 SDN-1 及單點突變的 SDN-2 可如傳統育種品種直接上市。目前，根據 USDA 公告自 2010 年起不加以管理的 10 種研發中的新穎育種技術作物，其中有些產品所使用技術為基因槍，有些技術則是使後代變為非基改作物，因此美國對於寡核苷酸定點突變技術衍生食品視為非基因改造生物，Cibus 公司利用寡核苷酸定點突變技術發展的油菜也已在美國上市。

賓洲大學楊教授利用 CRISPR/Cas9 技術所研發的鈕菇於 2015 年向美國提出案件申請，由於產品中並未有外來基因嵌入，USDA 動植物衛生檢驗署 (APHIS) 認為不會引起安全風險，因此不會加以特別管理，進口時申請程序可比照一般菇類。這是一個重要的第一例，因為雖然楊教授尚未商業生產，但 USDA 所作的決定卻會影響之後廠商的研發方向。杜邦公司即預告他們利用 CRISPR/Cas9 技術所研發高品質的糯玉米即將上市，產品中不含外來基因，援引前例，USDA 亦不會對此產品加以管理。另



資料來源：美國法規資料庫；台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理。

圖二 美國新品種產品管理體系

外 Cibus 公司利用寡核苷酸定點突變技術發展的油菜也已在美國上市。雖然 USDA 已於 2018 年聲明對於使用基因編輯技術且與傳統育種產物無法區分的產品不加以管制，但廠商欲將產品上市販售前，仍可提供產品資訊予 USDA，詢問產品是否受到管制。

另外，Calyxt 所開發的高油酸基因編輯 (TALEN) 大豆為美國第一案與 FDA 進行早期諮詢的案件，該案件編號為 BNF (Biotechnology Notification Files) No. 164，FDA 已於 2019 年 2 月回覆，意見如下 We have no further questions at this time about the safety, nutrition, and regulatory compliance of food from FAD2KO soybean，認為此產品安全無虞，此將成為未來基因編輯食品依一般食品上市的重要前例。

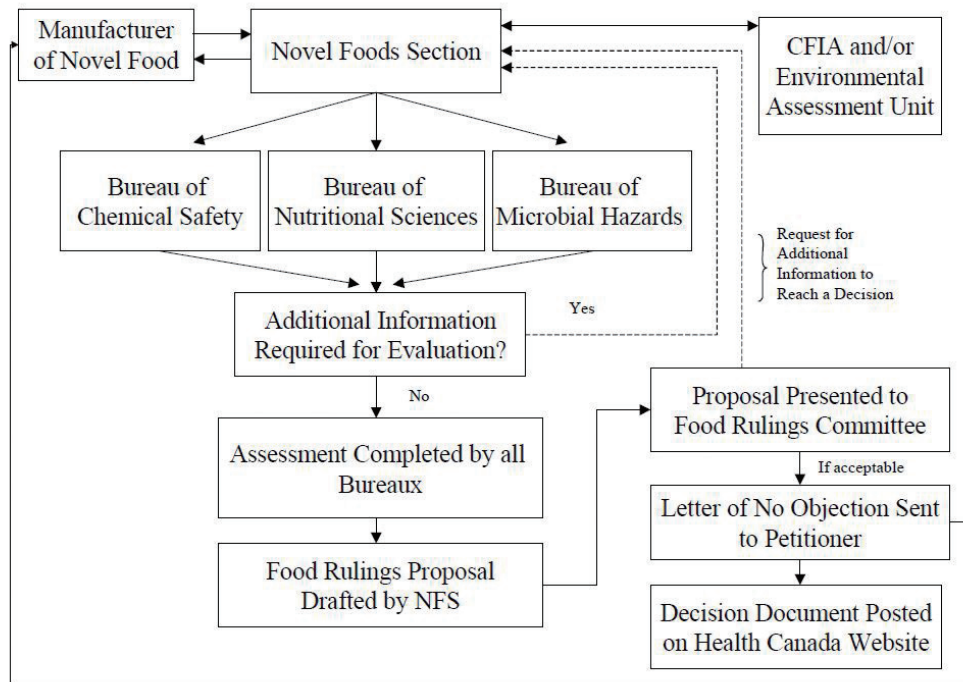
加拿大基因編輯食品政策

根據加拿大農業部 (Ministry of Agriculture and Agri-food) 的食品檢驗局 (Canadian Food Inspection

Agency, CFIA) 說明，基因編輯是針對動、植物與微生物，進行特定遺傳物質變異技術之總稱，亦可稱為基因編輯 (genome editing)、植物育種創新 (plant breeding innovations)、精準育種技術 (precision breeding techniques)、新植物育種技術 (new plant breeding techniques)、精準育種創新 (precision breeding innovations)、或創新育種技術 (innovative breeding techniques)。

根據加拿大法規 Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods，規範中明訂只要作物傳統育種、突變或基因重組工程所產生之新性狀，便需要進行安全性評估，並由 CFIA 與加拿大衛生部 (Health Canada, HC) 依照新穎性食品法 (Novel Food Regulation) 共同負責管理 (圖三)，其中農作物與非人用部分由 CFIA 管理，而人用部分則由 HC 管理。只要最終產物具有新穎性狀，基本上皆視為新穎性產品。

因此，基本上只要透過生物技術進行產品開



資料來源：加拿大衛生部。

圖三 加拿大新穎性食品管理架構

發，不管是第一類、第二類或第三類定點核酸酶技術衍生食品，只要最終產物具有新穎性狀，基本上皆視為新穎性產品，但仍應以個案審查 (case-by-case) 的方式，向相關管理單位交事前諮詢，以進一步辨認所適用之管理規定，如 Cibus 公司 ODM 油菜，已於 2013 年核准上市。但某些使用基因編輯技術開發的產品並不符合食品和藥品法規 (Food and Drug Regulations) 的 B.28.001 所定義之“新穎”，因此加拿大政府強烈建議 (strongly encourages) 開發者應進行事前諮詢，並提交相關資訊，包含產品名稱，新特性，導入新特性機制，擬定用途等產品資訊，以進行後續評估。判定原則上則與美國相同，以「實質等同 (substantial equivalence)」原則作為安全評估標準。

歐盟基因編輯食品政策

歐盟將基因編輯技術稱作定點核酸酶技術 (site-directed nucleases, SDN)，歐盟的諸多相關機構 (含會員國)，如歐洲食品管理局 EFSA (European Food Safety Authority)、歐盟新興技術工作小組 NTWG (new technology working group)、德國中央生物安全委員會 ZKBS (German Biosafety Commission ; Zentrale Kommission für Biologische Sicherheit) 及德國聯邦消費者保護和食品安全局 BVL (Federal Office of Consumer Protection and Food Safety)，其經過法規討論及研究，皆認為第一類及第二類定點核酸酶技術只有造成定點突變，其產物與傳統突變產物難以分辨，應非屬基因改造生物。有學者提出可以將此兩類定點核酸酶視為傳統突變所使用的突變劑，而第二類定點核酸酶技術需要送入一段序列作為模版，較容易引起爭議，

ZKBS 認為模版序列長度小於 20 bp，可不被視為重組 DNA；CRISPR/Cas9 生物技術中所使用的 guide RNA，亦常被指為使用重組核酸，應會落入基因改造生物規範，雖然歐盟法規 Directive 2001/18/EC 並未針對重組核酸一詞解釋，但附件中卻有定義重組核酸技術為重新組合遺傳物質的技術，而 guideRNA 顯然沒有重新組合宿主基因體中的遺傳物質。第三類定點核酸酶技術會嵌入外源基因於宿主基因體中，與前兩類技術不同，可被加以檢測鑑定，因此其產物被視為基因改造生物。EFSA 針對民眾關於突變技術的問題，GMO unit 回覆第一類 / 第二類定點核酸酶技術產品及寡核苷酸定點突變技術產品與天然突變或化學 / 放射線突變產品是相同的，皆為突變產品，因此可被排除於基因改造生物規範。因為第三類定點核酸酶技術會在宿主細胞中嵌入一段外來基因，因此 EFSA GMO Panel 特別針對第三類定點核酸酶生物技術產物進行風險評估。

即便如此，歐洲法院仍於 2018 年判定基因編輯屬於基改，然而歐盟的諸多相關機構，經過法規討論及研究，皆認為第一類及第二類定點核酸酶技術只有造成定點突變，產物與傳統突變產物難以分辨，應非屬基因改造生物，然而部分歐盟會員國（如荷蘭）認為寡核苷酸定點突變技術衍生食品非屬基因改造食品，加上難以區分基因編輯技術、自然突變或傳統育種所開發的品種，在歐盟引發法規執行可行性而遭受各界質疑。除此之外，法國法院也在 2020 年針對歐盟法院的判決做出回應，法國法院認為“體外誘變”是一種需要受監管的轉基因生物的技術，而且都是沒有長期安全記錄，而體外誘變包括了培養的植物細胞進行化學或物理誘變劑處理。法國將體外誘變認定屬於基因改造的裁定，不只是更加限縮歐盟法規的範圍，從而增加了成員國市場運營商和管理單位的法律不確定性，也影響歐盟會員國的種子及相關產品市場，根據 WTO 的《貿易技術壁壘（TBT）》協議，法國提案可能會產生技術性貿易壁壘。目前歐盟執委會已啟動重新審視相關規

範與基改定義。

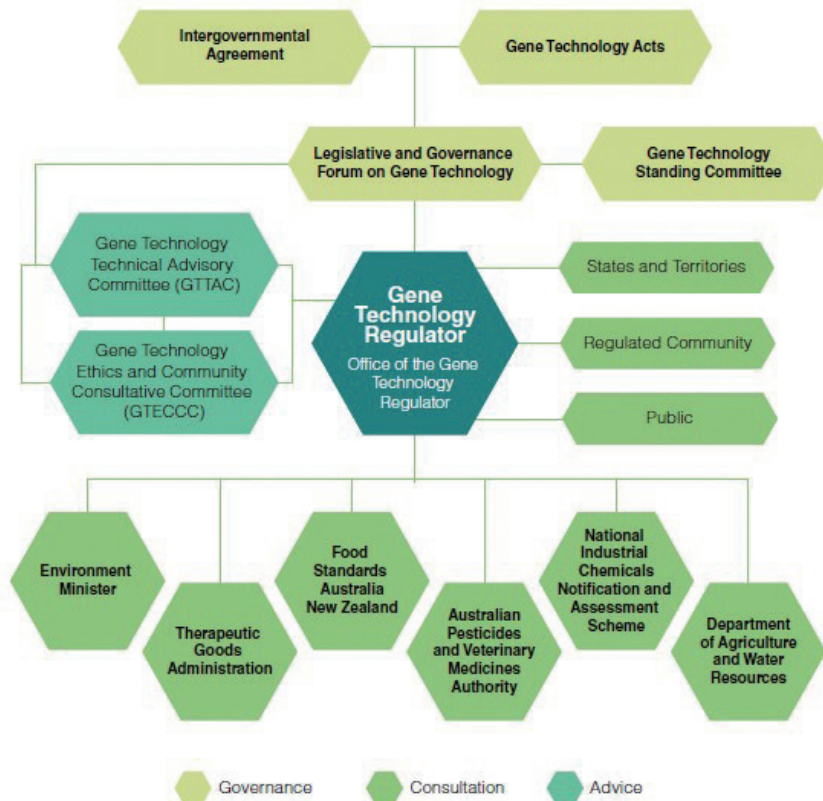
澳洲基因編輯食品政策

根據 2019 年 Gene Technology Regulations 的解釋聲明 (Explanatory Statement)，澳洲確認第一類定點核酸酶技術衍生之生物並不視為基因改造生物，其餘皆以基因改造生物進行管理（圖四）。食品方面，根據澳洲紐西蘭食品標準局 (FSANZ) 資料顯示，現雖暫以澳洲紐西蘭食品標準法進行管理，但於 2019 年 12 月的「最終報告」中表示，未來將進行提案修改現行法規，以使定義更加明確並更佳地反映現有與新興的基因科技，包括新興育種技術 (New Breeding Techniques；NBT)；考量加工與非加工定義以及確保 NBT 食品受到監管的需求，監管方式進行相對應調整；另外，整個提案流程中，FSANZ 將確保與所有利益當事方進行開放交流與使其積極參與。2020 年 2 月有項新提案提議修訂法典的定義，但由於 COVID-19 的疫情，FSANZ 將首次徵求大眾意見的計畫延至 2020 年年末 / 2021 年初。然而，在未正式調整之前，暫以基改食品進行管理，後續管理方式調整則尚在研議中。

紐西蘭基因編輯食品政策

紐西蘭對於基因編輯之定義與澳洲一致，依據紐西蘭皇家學院指出，其為一種 DNA 的遺傳物質的插入，缺失或替換之技術，主要應用於醫學、農業或生物技術研究，目前基因編輯主要使用 ZFN，TALEN 和 CRISPR 等三種方式進行。紐西蘭環境保護局 (Environmental Protection Authority of New Zealand, EPA) 與跨國機構澳紐食品標準局 (FSANZ) 負責核准及管理具有新性狀的植物。1996 年頒布的危險物質及新生物法 (Hazardous Substances and New Organisms Act, HSNO) 為紐西蘭審查及管理新生物體的立法基礎，包括研究用與商業化之新穎作物及其衍生的產品。

EPA 在 2012 年接受 Scion 森林研究院諮詢，並於 2013 年依 HSNO 之非基因改造生物條例回覆使



資料來源：Australian Seed Federation。

圖四 澳洲基因編輯管理架構

用基因編輯技術所產生的生物為非基因改造生物，但於 2014 年時遭到控訴，並經高等法院判決裁基因編輯技術在本質上是基因改造，其產物應被視為基因改造生物，依法須受 HSNO 規範。同時針對此爭議，紐西蘭政府透過公眾諮詢等方式，於 2016 針對 HSNO 進行法規調整，確立 1998 年後開發的誘變技術（包括各式新興育種技術）以基因改造生物進行管理。

紐澳食品安全管理局 (FSANZ) 針對鋅指核酸酶技術進行討論，由於傳統突變技術會產生兩個鹼基以上改變的機率相當低，因此 FSANZ 試圖將是否有產生兩個鹼基以上改變作為傳統突變與第一類及第二類定點核酸酶技術的分界線，然而實務上無法進行如此細小差異的管理，只能全部一視同仁加

以管理或不管理。根據最終討論結果，FSANZ 認為第一類與第二類定點核酸酶技術衍生食品非屬基因改造生物，而第三類定點核酸酶技術會插入一段外源基因，其衍生食品應屬基因改造生物。

但由於食品方面係由紐西蘭環境保護局 (Environmental Protection Authority of New Zealand, EPA) 與 FSANZ 共同管理，因此在判定原則上，基因編輯衍生食品是否應持續視為基改食品進行管理，則尚在研議中。

中國基因編輯食品政策

中國農業部設立國家農業轉基因生物安全委員會，負責評估基因改造生物安全證書申請的相關法規。進口基因改造生物材料，均需向農業部申請並

獲得轉基因生物安全證書。而其在 2016 年制定的國家五年計畫中，新一代的基因編輯技術也被列為發展重點，但目前僅有人類應用方面，藉由 2019 年 6 月公告之中華人民共和國人類遺傳資源管理條例進行管理。

雖然目前中國大陸對於基因改造食品其規範包含產品及製程導向，但由於基因編輯等新興育種技術目前在中國大陸仍處於研究階段，目前尚未有較為具體的規範確立。

阿根廷基因編輯食品政策

阿根廷對於基因改造生物的管理與美加類似，屬於 product-based。農業畜牧業及漁業部 (Argentine Ministry of Agriculture, Livestock and Fisheries, MAGYP) 在 173/2015 決議中補充解釋新穎植物育種技術產物是否落入基因改造生物規範，其認為若最終產物未含轉殖基因 (新組合遺傳物質, new combination of genetic material)，應非屬基因改造生物，並新增早期諮詢程序，採 case-by-case 逐案管理。其中，第一類定點核酸酶技術產物無法與傳統突變技術產物分辨，應不會增加食品之安全風險，故非屬基因改造生物；第二類定點核酸酶技術產物則需依照 case-by-case 處理原則判斷申請案件是否屬基因改造生物；第三類定點核酸酶技術因於宿主基因體嵌入轉殖基因，其產物被認為屬基因改造生物；寡核苷酸定點突變技術不會增加或產生新的風險疑慮，且衍生食品與傳統突變或自然發生突變衍生食品難以分辨，故非屬基因改造生物。目前透過早期諮詢的方式，界定新興植物育種技術產物是否為基改生物，透過諮詢流程，經過 60 天的審查時間，即可收到當局對於新興植物育種技術產物是否受到管制的回覆。依此流程，應用第一類與第二類定點核酸酶及寡核苷酸定點突變等技術使作物中特定 DNA 序列改變的產物，若最終產物不含有外源基因，將可不受現有基因改造生物規範的管制，且不需進行任何標示與上市後監控。如 Intrexon 公司與其集團下的水賞科技 (AquaBounty Technologies)

所共同開發，可增進其肌肉生長及飼料轉換率的 FLT 01 基因編輯吳郭魚，經阿根廷國家農業生物技術諮詢委員會認定，因為不含任何外源基因，可免除基因改造法令規範，無須受法令監管。

日本基因編輯食品政策

厚生勞動省 (Ministry of Health, Labour and Welfare, MHLW) 於 2019 年 3 月提出對基因編輯技術食品之監管措施，並於 2019 年 9 月所公告之「基因編輯食品及添加物之食品衛生管理指南」，其稱基因編輯科技為運用具有識別染色體 (chromosome) 鹼基配列能力之酵素 (enzyme) 修改染色體鹼基配列之特定部位，以賦予該染色體特定功能的技術，如果某一技術會使食品或添加物含有外源基因 (foreign genes) 及其部分者，則該技術屬於基因重組技術。亦即基因編輯食品與基因改造食品不同，在過程中並未涉及其他生物的基因，僅針對物種本身的基因進行編輯，與傳統育種方法得出的產物無法分辨，可不視為基因改造生物，並著重於終產物是否有外來 DNA 加以判定。對於 SDN-2 若是以自我選殖及自然產物之微生物，可不視為基因改造生物，因此依個案決定是否受到監管。

環境省方面表示，基因編輯產物研發過程不涉及外來核酸，如 SDN-1 技術使用蛋白質或核糖核蛋白 (ribonucleoprotein, RNP)，或是暫時表現 (transient expression)，皆不屬於卡塔赫納生物安全協議定義之基因改造生物。若使用外來之 DNA 且插入到基因體中，如 SDN-2 及 SDN-3 技術，應視為基因改造生物。其中，SDN-2 技術若是使用自我選殖及自然產物，依卡塔赫納生物安全協議規範，可不視為基改生物。在基因編輯產品上市前向監管單位提出報告，闡述進行基因變異的過程及方法，經判定之基因編輯產品，則不被視為基因改造生物管理。

在實際認定上，各部會認定略有差異，已建立早期諮詢程序協助開發者進行判斷。標示方面，若基因編輯食品經早期諮詢後確認其不為基因改造食品時，其並不需要經過安全性審查與進行產品標

示。但是，為了回應消費者的意見與要求，日本消費者廳要求企業可採自願性標示，讓消費者能了解其選擇的產品是利用基因編輯所開發。

目前日本筑波大學 (Tsukuba University) 所成立的新創公司，以商品化其基因編輯高 GABA 蕃茄，該蕃茄係具有大量的 γ 氨基丁酸 (gamma-aminobutyric acid)，而得以降血壓，目前此產品已於 2020 年 12 月通過厚生勞動省早期諮詢程序，確認不屬於基因改造食品可逕行上市販售。

結語

國際間已有越來越多基因編輯技術衍生物與食品上市，各國主管機關需要即時地檢視目前的管理規範，針對管理範圍做必要的調整。總結來說(表一)，各國基因編輯食品管理原則中，美國與加拿大皆依既有食品管理辦法，透過早期諮詢制度，以「實質等同」(substantial equivalence) 原則，認為只要符合一般安全性之要求，被認定與傳統技術所開發之產品並無不同，上市則依傳統育種產品規範；歐盟以基改生物管理，但因難以區分基因編輯技術、自然突變或傳統育種所開發的品種，在歐盟引發法規執行可行性而遭受各界質疑，目前歐盟執委會已

啟動重新審視相關規範與基改定義；澳洲、紐西蘭對於基因編輯生物管理方式尚有歧異，但基因編輯食品管理將採取相同方式管理，擬配合早期諮詢制度、並藉由外源基因的存在與否作為判別原則，尚在研議如何修正澳洲紐西蘭食品標準法；日本與阿根廷方面，依特定基改食品管理辦法，透過早期諮詢協助開發者進行界定新興育種技術產物是否為基因改造生物，若最終產物不含有外源基因，將可不受現有基因改造生物規範的監管。

而以我國近六成消費者認為具政策參考價值國家的日本為例，厚生勞動省認定其衍生食品不含外源基因則視為非基因改造，不會對人體健康或生態系統造成重大影響，因此無須經過繁複的安全審查便可上架販售。新興精準育種科技衍生產品可參考日本作法進行跨部會討論，凝聚共識並訂定管理作法，讓產學研界有明確依循，不會無所適從而錯失發展機會。

AgBIO

林彥宏 台灣經濟研究院 生物科技產業研究中心 專案經理
余祚暉 台灣經濟研究院 生物科技產業研究中心 總監

表一 國際基因編輯食品管理原則跨國比較

國際管理規則	Product-based	Process-based	備註
既有食品管理辦法	實質等同*	美國、加拿大	具早期諮詢制度
	若有外源基因，則視為基改	日本、阿根廷	
訂定特定基改食品管理辦法	全視為基改	歐盟	現針對基因改造定義進行管理規範調整討論
	尚無規範	中國	

* 根據世界衛生組織(WHO)、聯合國糧食及農業組織(FAO)和國際經濟合作與發展組織(OECD)所認可的「實質等同」(substantial equivalence)原則，認為只要符合一般安全性之要求，被認定與傳統技術所生之產品並無不同，僅需遵守既有規範內容即可。
資料來源：各國法規資料庫；台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理。

參考文獻

1. 余祚暉、林彥宏等(2020)，「基因編輯食品之國際管理趨勢及因應政策研析」，衛生福利部食品藥物管理署委託台灣經濟研究院109年度研究成果報告，民國109年12月。
2. 余祚暉、林彥宏等(2018)，「新興生物技術衍生食品之安全性評估及其管理規範研析」，衛生福利部食品藥物管理署委託台灣經濟研究院109年度研究成果報告，民國107年12月。
3. EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (EFSA GMO Panel); Hanspeter Naegeli, Jean-Louis Bresson, Tamas Dalmay, Ian Crawford Dewhurst, Michelle M Epstein, Leslie George Firbank, Philippe Guerche, Jan Hejatko, Francisco Javier Moreno, Ewen Mullins, Fabien Nogué, Jose Juan Sánchez Serrano, Giovanni Savoini, Eve Veromann, Fabio Veronesi, Josep Casacuberta, Andrea Gennaro, Konstantinos Paraskevopoulos, Tommaso Raffaello, Nils Rostoks.2020. *Applicability of the EFSA Opinion on site-directed nucleases type 3 for the safety assessment of plants developed using site-directed nucleases type 1 and 2 and oligonucleotide-directed mutagenesis*. EFSA J. 2020 Nov 24;18(11):e06299. doi: 10.2903/j. efsa. 2020.6299. eCollection 2020 Nov.
4. Gene editing pests and primary industries – legal considerations. New Zealand Science Review, Vol 75 (2-3). 02 | ROYAL SOCIETY TE AP RANGI.
5. Hilbeck, A., Meyer, H., Wynne, B. et al. *GMO regulations and their interpretation: how EFSA's guidance on risk assessments of GMOs is bound to fail*. Environ Sci Eur 32, 54 (2020).
6. IFIC “Consumer Perceptions of Food Technology” Survey. International Food Information Council.
7. WEDGE Infinity編集部，遺伝子組換え食品と聞けば思考停止の日本人，From <http://wedge.ismedia.jp>。
8. Why ‘New GE’ needs to be regulated: Frequently Asked Questions on ‘New Genetic Engineering’ and technical backgrounds for CRISPR & Co.2020. Institute for Independent Impact Assessment of Biotechnology.
9. Xu, Y. 2010. Molecular plant breeding. CABI, Cambridge, MA.
10. Yann Devos, Elisabeth Waigmann, Nikoletta Papadopoulou, Tommaso Raffaello, Reinhilde Schoonjans and Arthur Healy.2020. *Advances in genetic engineering:EFSA public consultations in 2020*. EFSA Journal 2020;18(2)
11. ゲノム編集技術 用食品及び添加物の食品衛生上の取扱要領，2019。厚生 働省。
12. 余祚暉、李盼、陳子婷、游舒婷，2017，全球農業生技產業發展現況與趨勢，農業生技產業季刊；第50期：1-4
13. 余祚暉、張羽萱、譚中岳，2018，國際農業基因編輯科技發展現況與趨勢分析，農業生技產業季刊；第55期：15-21
14. 李盼、張羽萱、余祚暉，2016，「歐盟新興育種技術之管理觀點」，農業生技產業季刊，第45期：22-28。
15. 林彥宏、譚中岳、余祚暉，2018，水產領域新品種研究開發現況分析，農業生技產業季刊；第54期：60-70。