

日本基因編輯食品管理 機制介紹

撰文/廖淑君·林彥宏·余祁暉

前言

近年來，基因編輯 (gene editing) 技術之應用在全球受到廣泛的注意。於 2016 年的會議，卡塔赫納生物安全協定 (Cartagena Protocol on Biosafety，以下稱卡塔赫納協定) 之成員即有針對基因編輯技術之應用為相關的討論；於 2018 年的會議，卡塔赫納協定之成員同意因應合成生物學 (synthetic biology) 快速發展之情況，定期與廣泛地對新興技術之應用，進行監測、檢視與評估其影響是有必要的，而前揭新興技術則包括了基因編輯技術在內。此外，經濟合作與發展組織 (Organization for Economic Co-operation and Development, OECD) 於 2018 年針對基因編輯技術在農業方面的應用所造成的影響進行研討，而研討的面向包括對健康、環境與法規方面的影響，以期能夠在兼顧促進創新與安全性等考量之下，針對基因編輯產品之管理政策或措施形成共識。

基因編輯技術之應用在日本亦受到關注。2018 年 10 月時，日本筑波大學 (Tsukuba University) 宣布其將成立一家新創公司，以商品化其基因編輯蕃茄，該蕃茄係具有大量的 γ 氨基丁酸 (gamma-aminobutyric acid)，而得以降血壓，而其他基因編輯食品亦即將問世。在政策與規範面，日本有關單位進行了諸多討論，並於 2019 年 9 月就基因編輯食品之上市公布相關政策措施，基於其與傳統育種 (conventional breeding) 方式而得之食品的安全性

並無不同，故認定其不為基因改造食品，但期企業就基因編輯食品之上市為通報，採取自願性產品標示，並自 2019 年 10 月開始實施基因編輯食品之通報制度。以下乃就日本之相關法規與機制為說明與介紹。

基因編輯食品管理之態度

關於日本基因編輯技術之應用及其產品的管理，於 2014 年起即有相關討論，日本科學委員會 (Science Council of Japan) 於其報告指出依據卡塔赫納法 (Cartagena Act) 使用新的育種技術發展農業是很重要的；於 2015 年時，日本農林水產省對外發表了一篇有關於使用諸如基因編輯等新育種技術發展農業之聲明，敘明於育種過程中暫時地導入外源基因 (foreign genes) 須依卡塔赫納法採取適當的措施，同時，未來也會著墨於國際法規之調和。

於 2018 年 6 月時，日本內閣 (Cabinet) 於其所提出的整合創新策略 (Integrated Innovation Policy) 中，針對基因編輯技術之發展有一項決定，該決定係要求相關部會應確保第一代基因編輯食品儘速上市。因基因編輯食品之上市涉及日本食品安全相關規範，尤其是否涉及基因重組食品規範之適用或是否有修法之必要，故有相關討論。

日本厚生勞動省 (厚生労働省 / Ministry of Health, Labour and Welfare) 自 2018 年 9 月以來，即針對基因編輯 (ゲノム編集) 食品之管理機制進行諸多討論，相繼召開了 4 場調查會、3 場部會討論，維

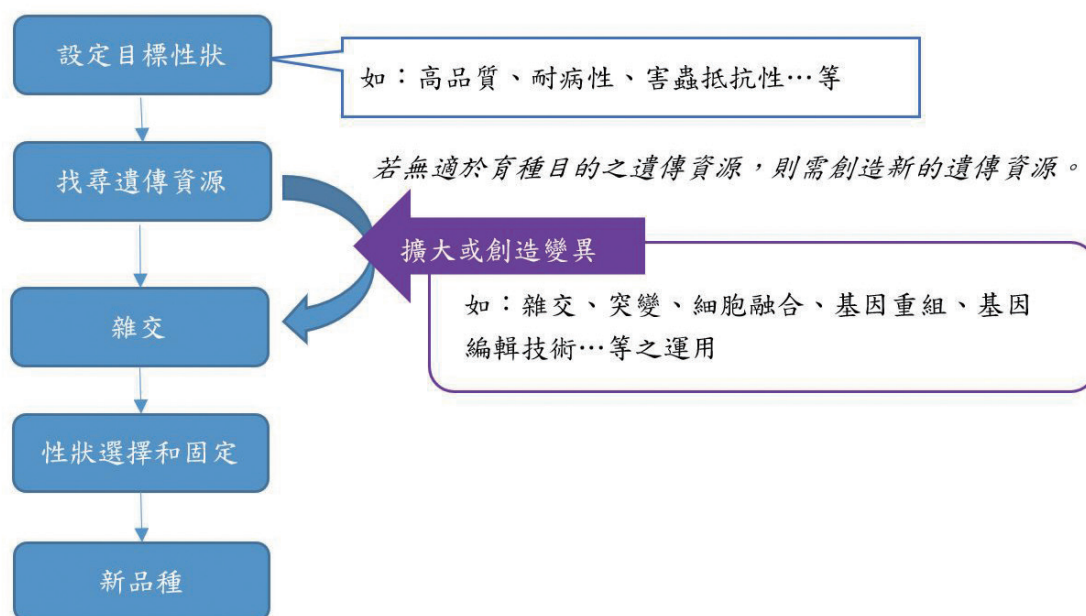
持 1 個月左右的公眾意見諮詢，於同年 3 月 18 日於部會會議提出報告並為相關討論，並於同年 3 月 28 日之食品衛生分科會定稿。後續，日本消費者廳（消費者庁 / Consumer Affairs Agency, CAA）、厚生勞動省與農林水產省在 2019 年 7 月間，於日本五大都市，包括：札幌、仙台、東京、大阪、福岡，就基因編輯食品之管理政策與措施召開意見交流會，並於 2019 年 9 月就基因編輯食品之上市公布相關政策措施，基於其與傳統育種方式而得之食品的安全性並無不同，故認定其不為基因改造食品，但期企業就基因編輯食品之上市為通報，採取自願性產品標示，並自 2019 年 10 月開始實施基因編輯食品之通報制度。

同時，日本食品安全委員會對於基因編輯食品之安全性亦為相關討論，於一份與基因編輯食品安全性評估有關的文件中，其明白地指出與基因重組食品之判斷相同，其不是以技術（過程）來評斷，而是以針對基因編輯技術應用後所製造之最終產品 -

即食品，進行安全性評價。原則上，對於基因編輯食品之安全性評價仍依據基因重組食品之安全性評價基準（遺伝子組換え食品の安全性評価基準）進行之，並未針對基因編輯技術有任何追加事項。

基因編輯技術及基因編輯食品之定義

日本消費者廳、厚生勞動省與農林水產省 2019 年 7 月間，於日本五大都市，包括：札幌、仙台、東京、大阪、福岡，就基因編輯食品之管理政策與措施召開意見交流會，於其說明基因編輯技術與雜交、基因重組…等皆係為品種改良技術之一（圖一）。根據日本大臣官房於令和元年 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。又，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



資料來源：日本消費者廳

圖一 品種改良流程

技術 (recombinant DNA technology)。

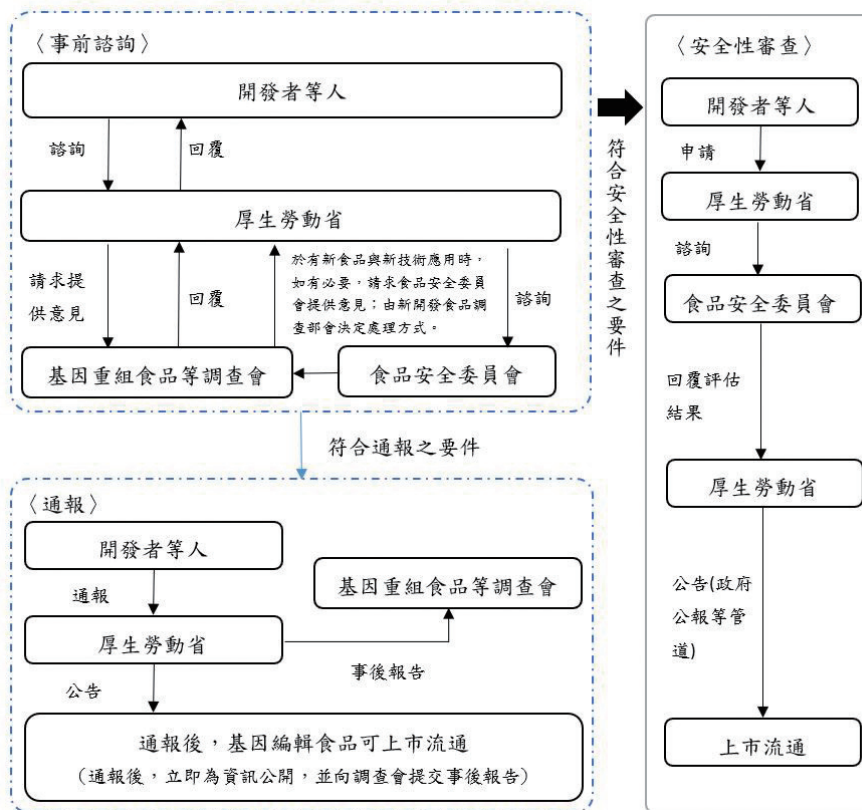
「基因編輯食品及添加物之食品衛生管理指南」所適用之標的包括基因編輯食品與基因編輯添加物 (additives)。所謂的基因編輯食品，依據該管理指南之定義，係指應用基因編輯技術而得之食品，包括：(1) 該生物 (organism) 之全部或部分係因基因編輯技術之應用而得，(2) 該食品含有應用基因編輯技術而得之生物，不論其係含有該生物之全部或一部分，皆屬之，或 (3) 該食品含有基因編輯微生物 (microorganisms) 或者含有基因編輯食品在內。

又，所謂的基因編輯添加物指利用基因編輯生物製成的添加物。值得一提的是，基因編輯添加物如已被高度純化到無蛋白質性 (non-proteinous) (例如：胺基酸 (amino acids)) 且符合下列二個條件，應被視為高度純化無蛋白質性添加物 (highly purified

non-protein additives)，並依相關準則進行安全性審查。前揭二個條件，包括：(1) 產品純化的程度高。例如，其與胺基酸、核苷酸 (nucleotides)、維他命 (vitamins) 與單醣 (Monosaccharide) 等經主管機關公告指定之添加物的純化程度相當或是更高，以及 (2) 與傳統的添加物相較，該添加物所含有之既有非活性成分 (inactive ingredients) 含量並未明顯增加至有安全疑慮之程度，且該添加物所含有之新非活性成分無有害性之疑慮。

諮詢、通報與資訊公開機制

根據「基因編輯食品及添加物之食品衛生管理指南」，當食品係全部或部分使用或含有利用基因編輯技術而得之生物，且從該生物之基因狀態並未有顯示其保有外源基因或其部分，同時，有關於鹼



資料來源：厚生勞動省

圖二 諮詢、通報與資訊公開機制示意

基之切斷、數個鹼基之置換或插入、以及導致透過分裂等插入一個至數個變異鹼基，係運用具有識別特定鹼基配列能力之酵素所為的，那麼這樣食品就會被納入實施通報的範圍（圖二）；又，當食品係全部或一部分使用或含有利用基因編輯技術而得之微生物，且該微生物之基因狀態與所使用之基因編輯技術亦符合前揭所提之情形，那麼此等食品亦會被納入實施通報的範圍。

換言之，如果該食品或微生物之最終基因狀態顯示外源基因或其部分時，則這樣的生物技術會被列為基因重組技術，且該食品或微生物必須依基因重組食品及添加物安全性審查手續（組換え DNA 技術応用食品及び添加物の安全性審査の手續）進行安全性審查。

針對基因編輯食品採取自願標示

日本針對食品定有專法，即食品標示法（食品表示法，Food Labeling Act），該法第 1 條與第 3 條即明食品標示是消費者基本法第 2 條所定之重要消費者政策之一，其目的是為了使消費者在資訊充分的情況，可以依其自主性選擇其所擬食用之食品，意即食品標示制度之目的係為了確保消費者有合理選擇食品之機會。又，日本消費者廳於決定企業是否須針對特定產品為標示的考量主要包括：消費者的態度、實施產品標示的可能性或可行性、關於產品標示之執法可能性、與國際接軌的考量…等。

就消費者的態度而言，日本消費者廳指出消費者中仍有對基因編輯食品感到不安者，希望可以為相關的標示，以便利其為購買選擇。然而，實施產品標示的可能性或可行性係有待進一步討論，因為企業是否能夠掌握到其食品原料或材料係為基因編輯生物，是有待商榷的。又，如要求企業應對基因編輯食品為標示，是否會對其原物料管理產生衝擊，導致其須重新配置設備、人力等，而有成本或事務負擔過大之情形，亦是有待進一步考量者。再者，關於產品標示之執法可能性亦受到質疑，因為當無外源基因轉殖時，以現行科技水準，要去區別傳統

育種方法與基因編輯技術所造成的變異，是有困難的。除了很難運用科學方法去確認食品是否為基因編輯食品外，要找到生產或銷售基因編輯食品之外國公司也是有困難的。未，就與國際接軌的考量來看，目前似未發現國際對於基因編輯食品標示有一致性的共識或趨勢，或國家或地區有針對基因編輯食品制定特定的標示規則。

是以，日本在政策上決定，當基因編輯食品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進行自願性標示，以使消費者知悉該食品為基因編輯食品。

利害關係人意見與看法

（一）基因編輯食品研發、生產或行銷業者意見與看法

利害關係人對於基因編輯食品之看法與接受度並不相同，有持正面態度者，如：任職於新潟大學（Niigata University）內分泌專家曾根博仁（Hirohito Sone），同時，也是日本厚生勞動省藥事食品衛生審議會食品衛生分科會之專家，指出就安全性而言，傳統育種方法與基因編輯技術二者之間的差異很小；Label Bank 的 CEO-Mr. Hiroyuki Kawai 認為相較於傳統育種技術與基因重組技術，基因編輯技術可以較有效率地促進生物成長，且其認為只要基因編輯食物較傳統育種而來的食物來得美味與有營養，那麼日本消費者將會喜歡與購買基因編輯食品；此外，京都大學（Kyoto University）Masato Kinoshita 助理教授將基因編輯技術運用於真鯛，其指出基因編輯的結果是魚肉變厚，但不需要再增加飼料，故消費者將有可能因為該魚之價格降低而可以享有好處。總而言之，持正面看法者，係認為基因編輯食品並無安全性之疑慮，可以使食品之生產成本降低，而使消費者可以更便宜的價格購買到相同的產品，同時，食品也可能因此而變得更美味與更具營養價值。

（二）消費者/消費者團體意見與看法

但是，消費者團體對於基因編輯食物之接受度似不高，且對於政府之基因編輯食品管理態度與看法似不贊成，如：根據日本東京大學 (University of Tokyo) 所為的網路問卷調查 (計 38,000 名網路使用者填寫)，有 43% 的人表示其不想要食用以基因編輯技術開發的農作物，有 53% 的人表示其不想要食用以基因編輯技術開發的家畜禽，同時，僅有 9.3% 的人表示其會購買以基因編輯技術開發的農作物，僅 6.9% 的人表示其會購買以基因編輯技術開發的家畜禽。然而，其他研究則顯示，日本民眾對於基因編輯的態度還是比對基因改造的態度來得友善，且對於傳統育種與基因編輯比對於傳統育種與基因改造間之態度差異度來得小。

人權團體之一的非基改種子論壇 (Non GM Seed Forum) 共同創辦人 Hiroko Yoshimori 認為日本政府對於基因編輯食品所採取的管理態度與作法是很不妥的與未有充分的考量，因為風險不可預測且有時會發生不可預測的結果；另，於 2018 年 12 月的公眾意見諮詢，消費者團體即對於“日本認為基因編輯食品不是基因改造食品，無須安全性審查與進行產品標示”的作法表示反對，日本消費者聯盟 (Consumers Union of Japan) 提出不要基改食物 (No need for genetically modified food) 的口號，並聯合其他消費者團體，要求所有基因編輯生物的種植皆應受到規範，包括進行安全性審查與產品標示，因其認為包括基因編輯在內的新技術應用尚未建立安全機制，且並沒有所謂的零風險技術 (risk-free technologies)，又，前揭新技術運用之結果雖與自然界基因突變之結果相同，但就整體過程來看，其不是自然界自行發生的行為，故仍有必要予以不同的對待。

（三）媒體社論意見與看法

有媒體社論，如日本朝日新聞之社論即認為日本消費者廳、厚生勞動省與農林水產省等做成此一

決定並不明智，而此一決定之所以會形成主要是為了因應日本內閣所提出的政策，同時，該社論提出歐盟對於基因編輯食品之看法完全與厚生勞動省相反，故認為政府該要致力於使公眾對於基因編輯食品有正確的認識，並透過詳盡的解釋去更正誤解與偏見，但是，日本政府似乎無此意。

日本基因編輯食品管理機制之啟發

從日本討論基因編輯食品之管理機制過程中，可以發現以下幾點情況，包括：

（一）以科學為基礎的風險識別與管理機制

日本於探討是否針對基因編輯食品進行規範時，係以科學為基礎評估其對於人體健康安全之影響，再行去探討是否針對此等食品進行規制。於評估上，認其係與傳統育種方式而得之食品，在安全性上並無不同，故未有將其視為基因重組食品為管理。

（二）科技發展需求與消費者權益的平衡

日本於決定基因編輯食品之管理機制，嘗試去平衡農業新育種技術發展之需求，以及消費者具有自主選擇消費之權利。雖然，從科學評估上，認為基因編輯食品係與傳統育種方式而得之食品，在安全性上並無不同，故未要求其須為上市前之安全性審查，以及進行產品標示。但是，考量消費者應有充分之資訊，以使其可以自由地做消費選擇，故日本於消費者對於基因編輯食品仍未有充分認識，且有所顧慮時，爰推動通報制度與自願性產品標示機制。

（三）技術中立並維持基因重組生物與食品管理政策之連貫性與一致性

從日本的討論可以發現，其對於新興育種技術的發展與應用，係循卡塔赫納法之規定辦理，尤其當有涉及外源基因的植入時，應依該法採取適當的管理措施；其次，其並沒有直接去探討是否針對特定育種技術的使用進行規制，而係以終端產品來做考量，探討因基因編輯技術衍生而得之食品是否為

基因重組食品，而必須進行規制。從其規範來看，是否具有外源基因為判斷為基因重組食品與否之關鍵因素。

（四）多利害關係人的管理機制形成模式

針對基因編輯食品的管理機制，日本於形成此等機制前，係有納入相關利害關係人進行討論，以形成政策的一致性與連貫性，包括農林水產省、消費者廳、企業、消費者團體、學者等，如：日本消費者廳、厚生勞動省與農林水產省在令和元年7月間，於日本五大都市，包括：札幌、仙台、東京、大阪、福岡，就基因編輯食品之管理政策與措施召開意見交流會，以蒐集多方意見和形成共識。

進一步來看，日本針對基因編輯食品所推動的管理機制，具有以下幾點好處，包括：

（一）建立諮詢機制，有助於業者釐清法規適用之問題

科技之發展日新月異，在法規的適用上或許存有不確定性或灰色空間，對於企業於進行科技研發與產品開發時，或有可能會對其造成困擾，故如有相關機制得以協助企業釐清法規適用之問題，係有利於農業或食品科技之創新發展。同時，國民也有機會享受到品質更好或營養價值更高的產品。

又，厚生勞動省於回覆諮詢時，會敘明該標的食品是否須進一步經基因重組食品之安全性審查，或是依「基因編輯食品及添加物之食品衛生管理指南」之規定進行通報，某種程度來說，或有為業者之食品是否為基因重組食品證明之味道。另，因為日本民眾對於基因重組食品或基因編輯食品之異同認識仍不充分或仍有顧慮，因其帶有證明之暗示，

故有利於非強制性通報制度之推動，且亦有利於主管機關掌握該等食品上市之情況。

（二）建立通報與資訊公開制度，有利於消費者自主選擇消費權益之滿足

厚生勞動省針對基因編輯食品建立通報與資訊公開制度，提供與基因編輯食品有關之資訊，包括使用方法、用途、基因編輯技術使用之方式及改變之內容、對人體健康可能的影響等。此等資訊之公開，得供消費者於消費時參考，有利於消費者自主選擇消費權益之滿足。此外，因為資訊公開，故關心此議題之消費者團體與學者專家或可以對此等食品之流通與食用後之影響進行監督或研究，故或可以形成另一種市場監督機制，同時，亦有利於主管機關掌握該等食品上市之情況。

總結來說，日本以科學為基礎，經多利害關係人之討論，認在無外源基因或其部分殘留的情況下，基於其與傳統育種方式而得之食品的安全性並無不同，故認定其不為基因改造食品，但期企業就基因編輯食品之上市為通報，採取自願性產品標示，以期能於產業發展和消費者保護間取得平衡。又，該制度自2019年10月開始實施，據公開可得之資訊，迄今已有一案循該制度推動產品上市，此案即為前揭提及之日本筑波大學衍生新創公司所推出的基因編輯蕃茄，該產品於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。然而，不可否認的，因為目前案例並不多，故後續之施行狀況、民眾態度等，仍有待持續觀察與追蹤。

AgBIO

廖淑君 資訊工業策進會 科技法律研究所 主任
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

參考文獻

1. CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY, *Outline of guidance on risk assessment of living modified organisms developed through synthetic biology*, Note by the Executive Secretary, UNEP/CBD/BS/COP-MOP/8/8/Add.3, at 5 (Sep 2016).
2. CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY, *Synthetic Biology*, Draft decision submitted by the Chair of Working Group II, CBD/COP/14/WG.2/CRP.20, at 1 (November 2018).

参考文献

3. Dennis Normile, *Gene-edited foods are safe*, Japanese panel concludes, Mar. 19, 2019.
4. CONSUMER UNION OF JAPAN, *Status of Genome Editing in Japan*, Sep. 3, 2018.
5. Despite consumer concerns, *GMOs with genes removed expected to go on sale in Japan later this year*, JAPANTIMES, Oct 7, 2019.
6. EDITORIAL: *Gene-edited food should be labeled as such to benefit consumers*, THE ASAHI SHIMBUN, July 11, 2019.
7. Guan Yu Lim, *Genome-edited food products to go on sale in Japan*, despite no labelling and safety provisions, 5 Dec 2019.
8. Japan may boost gene-edited foods development, KYODO NEWS, Dec 6, 2018, From <https://english.kyodonews.net/news/2018/12/66a6cf039c8d-panel-report-may-help-promote-gene-edited-foods-in-japan.html>.
9. Kato-Nitta, N., Maeda, T., Inagaki, Y. *et al. Expert and public perceptions of gene-edited crops: attitude changes in relation to scientific knowledge*, PALGRAVE COMMUN 5, Article number: 137 (2019), available at .
10. Mai Tsuda *et al.*, *Regulatory Status of Genome-Edited Organisms under the Japanese Cartagena Act*, 7 FRONT BIOENG BIOTECHNOL. 387 (2019).
11. OECD, The OECD genome editing hub, Feb 25, 2020.
12. ゲノム編集食品の届け出制度、10月開始, 日本経済新聞, 2019年9月13日, From <https://www.nikkei.com/article/DGXMZO49807430T10C19A9000000/>。
13. 厚生労働省, ゲノム編集技術応用食品及び添加物の食品衛生上の取扱要領, 頁1, From <https://www.mhlw.go.jp/content/000549423.pdf>; DECISION BY THE COUNCILLOR FOR ENVIRONMENTAL HEALTH AND FOOD SAFETY, MINISTER' S SECRETARIAT, *FOOD HYGIENE HANDLING PROCEDURES FOR FOOD AND ADDITIVES DERIVED FROM GENOME EDITING TECHNOLOGY*, 1 September 19, 2019.
14. 厚生労働省, ゲノム編集技術を利用して得られた食品等の食品衛生上の取扱いについて, 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会報告書(2019年3月28日)。
15. 消費者庁, ゲノム編集技術を利用して得られた食品等に関する意見交換会。
16. 消費者庁, ゲノム編集技術応用食品の表示の在り方について, 頁1 (令和元年七月)。
17. 遺伝子組換え食品等専門調査会, ゲノム編集技術応用食品の安全性評価における留意事項 (令和元年 5 月 20 日)。