

行政院所屬各機關因公出國人員出國報告書

(出國類別：研究實習)

赴德國消費者衛生保護及獸醫聯邦研究所  
(BgVV)研習基因改造食品之檢驗

服務機關：衛生署藥物食品檢驗局

出國人 職 稱：副研究員

姓 名：闕麗卿

出國地點：德 國

出國期間：八十九年十一月三十日至十二月十七日

報告日期：九十年二月二十三日

# 赴德國消費者衛生保護及獸醫聯邦研究所

## (BgVV)研習基因改造食品之檢驗

### 摘 要

基因改造食品之管理與檢驗為過去一年全球所關切之食品衛生安全議題之一，歐洲、澳洲及亞洲國家陸續制訂有關法規或準則。我國主管基因改造食品之機構為衛生署，由食品衛生處及藥物食品檢驗局分別掌管行政管理與技術檢驗，將於近期內頒佈相關辦法。有鑑於此，藥物食品檢驗局特別派員赴德國消費者衛生保護及獸醫聯邦研究所(Bundesinstitut fuer gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinaermedizin, BgVV) 研習相關技術。主要研習重點為基因改造食品之定性與定量檢測，同時蒐集有關檢驗方法及資訊，並冀取得參考物質，建立藥檢局與德國政府實驗室之交流。另外，並拜訪德國政府負責檢測食因性病毒及細菌之實驗室，汲取歐洲資訊及相關參考物質。經由研習順利習得基因改造食品之定性與定量檢測技術，同時蒐集有關檢驗方法及資訊，並攜回相關參考物質。除此，藉由此次研習，建立與德國政府權責基因改造食品、食因性病毒及細菌實驗室間之交流。

目次：壹、目的.....	3
貳、過程.....	3
參、心得及建議.....	14
肆、附件.....	18

## 壹、目的

基因改造食品之管理與檢驗為過去一年全球所關切之食品衛生安全議題之一，歐洲、澳洲及亞洲國家陸續制訂有關法規或準則。我國主管基因改造食品之機構為衛生署，由食品衛生處及藥物食品檢驗局分別掌管行政管理與技術檢驗，將於近期內頒佈相關辦法。有鑑於此，藥物食品檢驗局特別派員赴德國消費者衛生保護及獸醫聯邦研究所(Bundesinstitut fuer gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinaermedizin, BgVV)研習相關技術，主要研習重點為基因改造食品之定性與定量檢測，同時蒐集有關檢驗方法及資訊，並冀取得參考物質，建立藥檢局與德國政府實驗室之交流。另外，附帶任務為拜訪德國政府負責檢測食因性病毒及細菌之實驗室，汲取歐洲資訊及相關參考物質。

## 貳、過程

此回赴德國 BgVV 研究所研習行程共計十八日，扣除往返日期及假日，能夠實際利用的工作天只有十日，研習的地點為位於德國柏林 Dahlem 區域之 BgVV 研究所。為因應基因改造食品標示制度之施行，自 1996 年 10 月起即由歐洲國家開始發展為期三年之基因改造食品檢測方法計畫，該計畫由德國 BgVV (Bundesinstitut fuer gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinaermedizin)研究所統籌，共有 12 個國家參與，20 餘個參與者。計畫內容區分成 14 個子計畫，四個工作小組。研習行程內容整理如下述：

**十一月三十日 十二月一日：起程**

由中正機場搭乘荷蘭航空(KLM)班機經曼谷至阿姆斯特丹轉機赴德國柏林

Tegel 機場。

十二月一日清晨在飛機上望見闊別五年半的柏林重新出現在旭陽下，不知不覺五年多的歲月就此溜過，當年離開生活幾近四年的德國，方不知何年何月何日將會再回到此？從阿姆斯特丹轉機過來，就剩我一位東方人，出了飛機，一切那麼熟悉，直接推著行李往外衝，若不是被海關人員叫住，都忘了已離開此城市五年多載，最神奇的是失去五年多的德文，突然跑回腦子裡，其實出國前我曾想到是否該拿起德文課本複習，但是忙碌的工作，每天回家後只想休息。出了機場，搭乘計程車直赴 BgVV 研究所宿舍，安頓這二星期生活。

#### 十二月二日 十二月三日：假日

利用緊接著二天假日調整時差，同時採買二星期生活用品及研讀 GMO 相關文獻，說來可笑，有一些有關 GMO 的文獻，在台灣太忙碌或無法靜心，剛好利用難得假日攜來德國研讀。

#### 十二月四日 十二月八日：工作日，內容整理如表述：

時間	12/04	12/05	12/06	12/07	12/08
上午	Group meeting	Marienfelde	實驗 圖書館	圖書館	實驗
下午	GMO-Bt11 聯合評估	圖書館 參觀實驗室	圖書館 實驗	討論	實驗

#### 十二月四日上午：

早上八點帶著興奮的心情直赴 Marienfelde BgVV 研究所，詢問警衛，方知跑錯地方，事實上這幾年 BgVV 研究所已有多所變革，涵蓋區域更廣，目

前包括四個分支研究所，分別位於柏林 Dahlem, Marienfelde, 原東德 Dessau 及 Jena。而 Marienfelde BgVV 為當年做學位論文所在實驗室，因此直覺前往該處。經過警衛細心解說 Dahlem 地點，只好硬著頭皮先搭公車前往再說，最要命的是匆忙中忘了攜帶柏林地圖，憑直覺下了公車，但走錯方向，幸好走了二站即時發現，但在寒冷的冬日清早約攝氏零度左右是很辛苦的，更何況有重要任務在身。到了實驗室已幾近十點，該實驗室固定每星期一舉行 group meeting，首先柏樂博士先介紹該實驗室成員及工作內容，共有成員七人，包括技術人員四人，埃及博士班研究生二人，負責建立基因改造食品之檢驗方法，為德國該項業務之中央最高權責機構，同時為歐洲有關基因改造食品檢驗方法三年計畫之統籌單位。緊接由我自我介紹及說明來意。此回鎖定研習重點為基因改造大豆及玉米之定量檢測，同時告知柏樂博士藥檢局已能做大豆一種及玉米五種品系之檢驗，並帶來若干檢出基因改造玉米之市售食品檢體。

#### 十二月四日下午：

今早該實驗室接獲由 Kasse 寄來之基因改造玉米 Bt11 聯合評估檢體及資料，下午開會討論如何進行該項實驗及採購相關藥品試劑。

#### 十二月五日上午：

今日柏樂博士前往 Brussels 出差，我利用等待訂購藥品空檔拜訪 Marienfelde BgVV 研究所，同時回當年實驗室敘舊。該實驗室目前重要研究計畫為進行北海魚菌相之調查，其中包括 *Vibrio parahaemolytica* 之檢測，他們極缺該菌血清型鑑定資料，恰巧過去五年來個人負責食品中毒案之 *Vibrio parahaemolytica* 檢驗部份，尤其血清型鑑定方面，累積相當多經驗，表示回國後願意整理相關資料並寄送他們。該日上午很想在過去實驗室多待點時間，但主要任務完全未開始，所以亦不敢浪費時間，中午以前趕往 Dahlem

BgVV。

### 十二月五日下午：

此次任務除實際實驗室研習部份，更重要為攜回歐洲相關資訊，鎖定範圍涵蓋基因改造食品、食品中毒菌及食因性病毒，所以一旦逮到空檔即往圖書館查閱資料。下午趁技術人員無暇作實驗，個人即溜至圖書館，但也必須看緊負責實驗之技術人員，任何一個實驗步驟我都必須盯清楚，原則上我只跟著她們做實驗，並不實際動手，當然這對我們已達學習目的，而且對她們及我均較輕鬆，儘量不構成別人麻煩，但前提必須要我眼睛夠亮，隨時盯緊，還要保握任何空閒前往圖書館。下午她們帶我參觀實驗室，整個實驗室規劃空間不是藥檢局能夠比擬，共分為檢體處理實驗室、DNA 抽取實驗室、PCR 反應試劑配製實驗室、定性 PCR 反應實驗室及定量 PCR 反應實驗室，至於 PCR 試劑、PCR 引子及 PCR 產物均分開保存於個別獨立冰箱 該所目前共有三種定量 PCR 儀器，即 ABI770Q ABI5700 及 Roche，同時亦備有 DNA 定序儀器。

### 十二月六日上午：

該日主要實驗工作為測量昨日抽取 GM-maize Bt11 參考品 DNA 之濃度，測試儀器很不穩定，忙壞技術人員，我又趁機前往圖書館。

### 十二月六日下午：

下午三時從圖書館回實驗室，發現儀器已穩定，即進行 DNA 濃度量測。

### 十二月七日上午：

訂購之引子仍未送達，上午除以電子郵件督導台灣實驗室研究助理之實驗進行，其它時間同樣再前往圖書館，並準備下午與柏樂博士討論之問題內

容。

### 十二月七日下午：

今午柏樂博士終於有空與我討論問題，其實第一天碰面我已經丟給他一個頭痛問題，如何定量多種基因改造玉米？定量基因改造大豆較為單純，至少目前量產基因改造大豆僅有 RRS 一種，而量產基因改造玉米計有 Event176、MON810、Liberty、Bt11、GA21 等，德國目前允許品系為 Event176、MON810、Liberty、Bt11 及 MON809，但廠商透露 MON809 品系並未量產。討論開始，柏樂博士先介紹歐洲自 1990 年來相關法規五份(如附件一)，根據法規明文規定只有 RRS 基因改造大豆及 Event176 基因改造玉米需要履行標示義務，暫時解決並回答我的問題，但這只是時間拖延戰術，勢必很快面臨必須解決其他玉米品系定量問題。其次研習首日亦提及定量 PCR 儀器問題，告知柏樂博士藥檢局將於九十年度購買該儀器，是否能給予任何建議？恰巧柏樂博士為歐洲三年基因改造食品檢驗方法開發計畫之統籌者，最後之計畫執行結果由他彙整，他順手抽出一疊投影片，開始回答我的第二問題，投影片資料為歐洲六個國家（德國、瑞士、法國、奧地利、西班牙、挪威）28 個實驗室參與 RRS 基因改造大豆之聯合評估試驗統計結果，使用儀器機型分別為 ABI 7700 SDS (14 個參與實驗室)、ABI GeneAmp™ 5700 SDS (6 個參與實驗室)、LightCycler (12 個參與實驗室)。柏樂博士特別解釋，購買何種機型必須考慮多重因素，如經費多寡、用途等，而投影片之三種機型比較結果並非絕對，如操作人員對儀器之熟捻度、繳回聯合評估試驗結果之參與實驗室數目等，其皆影響該投影片之統計數字。至於定性測試目前德國已完成之檢驗方法為馬鈴薯、發酵香腸、優酪乳、RRS 大豆、蕃茄、GMO 篩選方法及玉米，其中玉米部分建立品系為 Event176、MON810、Liberty 及 Bt11，未來擬開發檢驗方法之玉米品系可能為 StarLink 或 GA21。個人提及 GA21 在英國猶如 StarLink 在日本，是否

德國也感受前述二種玉米品系壓力?幸好在德國仍未造成風波。定量測試已完成之檢驗方法則為 RRS 大豆與 Event176、MON810 玉米，但前述定量方法尚在撰稿修改中，必須再過些時日方能公佈。值得一提，定量方法之建立必須同時依採用機型各自設定條件，即方法上必須涵蓋儀器機型與使用條件。另外，詢及歐洲三年基因改造食品檢驗方法開發計畫是否繼續執行?該計畫因無經費繼續支援，目前已停止。

#### 十二月八日上午：

訂購之引子上午仍未送達，但有位大學實習生今天已是最後一日實習，技術人員不得不就僅有材料測試，所以今早開始進行 GM-maize Bt11 品系定量實驗，但只針對一般玉米及鎖定 Roche 機型測試。

#### 十二月八日下午：

訂購之引子下午終於送達，但必須等下星期進行實驗。另外，繼續上午之定量實驗，該技術人員亦是第一回測試 GM-maize Bt11 聯合評估實驗，心情十分緊張，我們三人該日中午皆忙到無心吃午餐及休息，至下午四時左右終於得到實驗最後結果，彼此才鬆口氣，帶我們的技術人員宣稱她必須回家大睡三天方能補足今日失去的能量，可見大家感受壓力之大，當然她們的壓力來自聯合評估實驗及帶領我及實習生，我的壓力來自是否能順利完成各項任務。

#### 十二月九日 十二月十日：假日

上星期假日已把此回研習欲完成之任務全部整理並記錄，每達成一項任務即用鉛筆刪除，再利用二天假日留在宿舍整理資料，並重新檢討任務執行情況。這個假日另一重點工作為研讀歇爾博士發表有關 SRSVs 病毒論文，同時準備下星期一與他會面之問題提擬。其實，此回赴德感受最大壓力應

為與歇爾博士晤面，我只不過想向歇爾博士索取一些 SRSVs 病毒參考品，歇爾博士已是二十幾年經驗之病毒專家，而個人對於病毒領域，僅屬初步接觸階段，不過，運氣很好，上星期利用研習空檔猛往圖書館跑，被我找到一篇歇爾博士以德文發表之食因性病毒論文，利用假日猛讀，至少明天可以作為討論材料，所以二天假日就在資料與論文堆裡消失掉。

十二月十一日 十二月十五日：工作日，內容整理如表述：

時間	12/11	12/12	12/13	12/14	12/15
上午	圖書館	實驗	圖書館 實驗	實驗	圖書館 Marienfelde
下午	RKI	實驗	實驗	實驗	辭行 Dahlem

十二月十一日上午：

今日上午技術人員未到實驗室，趁機至圖書館查閱資料及準備 SRSVs 事宜，共提擬八個問題，預備下午請教歇爾博士。

十二月十一日下午：

下午一時準時抵達 Robert Koch Institut, 歇爾博士派人帶我至實驗室。Robert Koch Institut 對我並不陌生，因過去留學期間常至該所圖書館查閱文獻，但當時並不認識歇爾博士。見了歇爾博士，總算消除心理壓力，因為他非常和藹可親，年約 60 歲。我接著說明來意及拿出他發表之論文請教他，順便再向他索取他發表之另一篇論文，可能經由論文攻勢，他真的非常客氣。之後，我開始介紹日本有關 SRSVs 之資訊，其實這些資訊是今年八月赴日研習所獲訊息，在台灣未找到任何有關 SRSVs 資訊，因此只好以日本資訊

代替。歇爾博士再次詢問我的需求之後，即告知技術人員準備 SRSVs RNA，因 SRSVs 感染劑量極低，據文獻記述為 10 至 100 個 SRSVs 病毒顆粒即可引起食品中毒，為安全顧慮，只給予 SRSVs RNA。另外，歇爾博士向我介紹歐洲剛通過之食因性病毒跨國合作計畫，該計畫由歐洲九個國家聯合十一個研究人員向歐洲經濟共同體申請之為期三年計畫，定名為「Foodborne Viruses in Europe」。據歇爾博士言，荷蘭及法國沿海盛產牡蠣，該項產品皆必須檢驗 SRSVs 項目。詢及日本研發 SRSVs ELISA 測試套組，歇爾博士認為 SRSVs 變異種太多，發展 ELISA 套組可行性不高。最後他建議我們先從糞便檢體分離 SRSVs，同時將來能贈與他們從台灣分離之 SRSVs 病毒株。談完公事後，歇爾博士與我閒話家常，問及台灣新總統 腸病毒 71 型 HIV、台灣此時天氣等等，總歸一句，成功的完成任務並獲得極重要資訊。其實發展從食品中檢測病毒方法，本身困難度已經很高，況且 SRSVs 又無法以細胞培養，污染劑量亦低，原本想放棄該研究計畫，但經由歇爾博士之提醒，反而不該放棄，而應是更積極投入，這完全出乎我意料！只能說誤打誤撞，又找出一條新研究路途，當然目前最重要是好好加油！這段期間在台灣實驗室 SRSVs 計畫剛好有重大進展，我必須以電子郵件配合國際電話遙控進度。

**十二月十二日上午：**

整個上午進行 GM-maize Bt11 定量 PCR 試驗。

**十二月十二日下午：**

下午同樣繼續 GM-maize Bt11 定量 PCR 試驗，基本上結果不錯。

**十二月十三日上午：**

今早柏樂博士先與我們討論前回定量 PCR 試驗結果，之後，他要求以同

樣條件及檢體 GM-maize Bt11 改以 ABI 7700 測試。

#### 十二月十三日下午：

下午同樣繼續 GM-maize Bt11 定量 PCR ABI 7700 試驗，但結果不行。

#### 十二月十四日上午：

今早實驗分兩部份進行，第一部份找出昨日以定量 PCR ABI 7700 測試 GM-maize Bt11 未成功之原因。第二部份以 Light Cycler 測試 GM-maize Event 176。

#### 十二月十四日下午：

繼續上午之實驗，但兩者皆未成功，亦因用完引子無法再試。

#### 十二月十五日上午：

今日已是研習最後一日，必須再到 Marienfelde BgVV 研究所，最主要是前往該所圖書館查閱相關資料及辭行。

#### 十二月十五日下午：

下午趕回 Dahlem 實驗室，同樣謝謝他們與辭行，結束十日之研習。

#### 十二月十六日 十二月十七日：回程

由德國柏林 Tegel 機場搭乘荷蘭航空(KLM)班機至阿姆斯特丹轉機經曼谷回桃園中正機場。

回程當日，柏林的天氣既飄雪又下雨，攜帶著約四十公斤的行李，至機場行李超重，荷航櫃台人員要我拿出一些行李當手提行李，實在無能為力，勉強抽出五公斤資料，總算放我一馬!當然，超重的最大原因為資料及參考

物質。

## **重點整理：**

### **一、BgVV 簡介**

BgVV 全稱 Bundesinstitut fuer gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin，前身為隸屬德國聯邦衛生研究所(Bundesgesundheitsamt)六個研究所中之獸醫研究所及食品化學研究所合併改制而成，東西德統一之後，於 1994 年又合併原東德 Dessau、Jena 獸醫研究所及 Wernigerode 研究所，經由這幾年重組改編，目前該研究所涵蓋四個區域，即柏林 Dahlem 為主要區域，另包括三個分支研究所，柏林 Marienfelde，東德 Dessau 及 Jena，前述提及之 Wernigerode 研究所目前則歸屬於 Robert Koch Institut。個人有幸，留學德國期間曾在 Marienfelde、Wernigerode 做實驗，同時亦拜訪過 Dessau 及 Dahlem。BgVV 目前架構區分為八個 Divisions，九百位工作人員，其中三百位為研究人員，工作項目涵蓋食品微生物、食品化學、獸醫、動物用藥等領域。

### **二、蒐集資訊**

**法規部分：**共計五份，如附件一，包括：

1990 年：GMO 釋放於環境之相關法規

1997 年：novel food regulation

1998 年：有關基因改造大豆 RRS 及基因改造玉米 Event176 之標示

2000 年：有關基因改造標示基準及 negative list

2000 年：有關基因改造食品添加物(food additives)及調味料  
(food flavourings)

**歐洲關於 GMO 鑑別檢測方法之研究計劃**

自 1996 年 10 月以來為期三年之 GMO 鑑別檢測方法之研究計劃因無經費繼續支援，目前已停止技術部分之研究計劃，但彼此實驗室之間仍有理論性之經驗交流及討論。

**德國已發展之 GMO 定性鑑別檢驗方法：**如附件二。

包括馬鈴薯(1996 年)、發酵香腸(1997 年)、優酪乳(1997 年)、RRS 大豆(1998 年)、GMO 篩選(1998 年)、蕃茄(1999 年)及玉米(2000 年)，其中玉米包括四種品系：Event176、Bt11、MON810 及 T25 (Liberty)。

**德國已發展之 GMO 定量鑑別檢驗方法**

包括 RRS 大豆 (2000 年)及玉米(2000 年)，其中玉米包括二種品系：Event176 及 MON810，均已通過歐洲國家共同聯合評估試驗。惟該定量鑑別檢驗方法因目前尚在撰寫及修改中，仍無法提供資料參考，必須等待正式發表方能給予。

**歐洲發展 GMO-大豆定量鑑別檢驗方法聯合評估試驗比較：**如附件三。

該資料為歐洲國家共同聯合評估 RRS 大豆試驗(2000 年)比較結果，結論為使用不同定量 PCR 儀器機型，必須各自設立條件，無法以單一條件適用於所有機型。

### **三、參考物質**

贈與 100% RRS 大豆及非基因改造大豆參考物質。

贈與 100% Event176、100% GA21 玉米及非基因改造玉米參考物質。

### **四、研發測試 GMO 產品廠商資訊**

提供之廠商資訊包括 Hanse、BioInside、SDI、Biotecon、GeneScan 及 BioChip。

## 五、研習部分

研習項目包括 Event176 及 Bt11 基因改造玉米定量檢測。

六、研習結果：部份結果參考附件四。

## 參、心得及建議

一、任何事情應該提早規劃，各就各職責所在，摒棄單位之見，同心協力，方能事半功倍。

此次赴德國研習，事前準備相當匆忙，十一月上旬獲知本署國際合作組該筆經費可茲利用，但必須於十二月底前執行完畢。據個人所知，德國人之做事態度，完全是一板一眼，一切依照進度行事，更何況十二月下旬又是年終假期，記得當初留學德國，辦理任何事情絕對避開十二月，這段期間讓人覺得動彈不得，而當初從局長獲知此出國機會誤以為是明年計畫，等答應之後方知錯誤，也只能將錯就錯，迅速與德國聯絡。經過數封電子郵件緊密聯繫，雖然德方告知事情太突然、太緊迫了，但基於國際友誼，他們很爽快答應。再來必須面臨的是一堆出國瑣事及簽呈，直至十一月二十九日下午才取得署長批准之出國簽呈影本，而十一月三十日晚上七點三十五分之飛機，亦在實驗室忙到中午才匆忙趕回家準備行李，臨行前組長特別要我交待研究助理「StarLink」基因改造玉米事宜，因該日美國又發生「StarLink」新聞，惟恐國內消費者要求政府檢驗，今年來我的研究助理及個人幾乎無時無刻不為 GMO 事宜待命，尤以八月底環境品質文教基金會公佈國內首度基因改造食品檢驗結果，自此三個多月我們全部埋頭 GMO 玉米，無獨有偶，十月份美國及日本相繼發生飼料玉米「StarLink」混入食用玉米事件，因為前次環境品質文教基金會事件經驗，九月下旬美國發生墨

西哥玉米餅「StarLink」事件，即該事件開始風吹草動，食品衛生處基因改造食品工作小組領導負責人高文彥博士即迅速告知我們訊息，並設法取得參考物質。就藥檢局立場，最首要任務為迅速建立該玉米品系檢驗方法，大家就各個職責所在同心協力，設法取得參考物質、檢驗方法及套組等，最後進行測試。所以當十月二十六日台灣報紙刊出日本二十五日公佈市售玉米粉中含有基因改造玉米「StarLink」新聞，同日本實驗室亦已完成「StarLink」檢驗方法建立及抽驗市售相關產品。就此，特別感謝食品衛生處高博士及穀研所高所長之鼎力協助，俾使該項任務順利完成。當然，更必須感謝的是三位研究助理同仁及林旭陽同仁這些日子來的同甘共苦、互相打拼，大家共同建立基因改造大豆 RRS 品系、基因改造玉米五種品系 Event176、MON810、Bt11、Liberty 及 CBH351(StarLink)檢驗方法及其市售相關產品檢驗。

## 二、購買定量 PCR 儀器之建議

關於定量 PCR 建議三種機型皆買？

理由 1：目前德國聯合評估所訂定方法，均必須指定定量 PCR 機型及反應條件，簡而言之，如 ABI7700 的測試條件是不能用於 Roche 或 BioRad!。

理由 2：藥檢局與德國 BgVV 立場類似，屬中央檢驗單位，將來可能面臨國際與國內檢驗技術問題，所以必須購有各種機型以備不時之需。另外，將來參加國際精準度試驗，也可能指定機型。

理由 3：目前據說國內其他單位採購定量 PCR，決定何種機型？可能以藥檢局走向為參考，為保持藥檢局超然立場，最好購入三種機型。

## 三、GMO 定性與定量鑑別檢驗方法進度

德國已發展之 GMO 定性鑑別檢驗方法包括馬鈴薯(1996 年)、發酵香腸(1997 年)、優酪乳(1997 年)、RRS 大豆(1998 年)、GMO 篩選(1998 年)、蕃茄(1999

年)及玉米(2000 年)，其中玉米包括四種品系：Event176、Bt11、MON810 及 T25 (Liberty)。而有關定量則為 RRS 大豆 (2000 年)及玉米 (2000 年)，其中玉米包括二種品系：Event176 及 MON810。藥檢局目前關於 GMO 定性建立方法計有 RRS 大豆(2000 年)、玉米 Event176、Bt11、MON810、T25 (Liberty) 及 CBH351 (StarLink) (2000 年)，而關於 GMO 定量則皆未進行，整體而言，藥檢局在定性檢驗方法與國際進度相差無幾，但定量方面則必須加快腳步。

#### **四、實驗室規劃**

實驗室空間之規劃向來是藥檢局很難與德國實驗室比擬的，如前述提及德國檢測 GMO 實驗室涵蓋各種功能實驗室，藥檢局在有限之空間，亦應儘可能朝此方向改進，以符合 GLP 實驗室需求。

#### **五、定量複雜性**

定量 PCR 的確問題很大，在德國親身經歷，做出來的 standard curve 很漂亮，correlation 也很好，但換算 sample 濃度，完全不對，技術上之複雜性有待克服。

#### **六、GMO 審核把關 - 提供參考物質與檢驗方法**

基因改造食品檢驗方法之開發，主要為因應產品之標示制度，但礙於科學技術或資訊上之限制，下述幾項將是開發基因改造食品檢驗方法之際，可能面臨之問題：

1. 加工食品：食品經過加熱、發酵等高度加工過程，遺傳基因已改變或者蛋白質已變性，無法檢驗是否含 GMO 原料。
2. GMO 產品種類多寡：栽種大量不同種類 GMO-作物。基因改造食

品項目多而特性迥異，難以一種方法而加以全部檢驗。

3. GMO 產品混合：經由自然或人為蓄意之多樣種類 GMO-作物混合。
4. GMO 產品之插入基因序列資訊不足：無法正確設計出適用之引子。
5. GMO 產品未管制國家：經由輸出、銷售，構成檢測上問題。
6. 無法順利取得 GMO 參考物質。

目前發展基因改造食品檢驗方法面臨最大二項問題為無法順利取得 GMO 參考物質與 GMO 產品之插入基因序列資訊不足，為解決該問題，最直接方法為從 GMO 申請案件審核把關，要求廠商提供參考物質與檢驗方法。

## 七、消費者檢舉案

基因改造食品以正式管道申請核准者，將來面臨之檢驗問題較小，較複雜問題應為未經核准或供作飼料用途之基因改造產品流入食品市場，此將構成政府衛生單位一大挑戰，如十月份美國及日本之 StarLink 飼料玉米流入食品原料。其次，日本消費者要求政府檢驗某廠牌餅乾，宣稱該餅乾含有未經核准之基因改造產品，諸如此類案件，相信是政府檢驗單位未來較棘手問題。

## 八、德國執行定量檢測及市場標示狀況

德國關於定量檢測之執行，目前亦僅局限於中央單位及較具規模縣市單位之實驗室，某些較小縣市單位及地方實驗室因缺乏經費購買定量 PCR 儀器，所以只能執行定性檢測。另外，實際觀察歐洲市場之基因改造食品標示情形，截至目前仍無法在市場上找到標示產品，據言，英國市場先前曾販售標示基因改造之蕃茄醬，但因乏人問津，最後不得不取消該標示產品。反到是在日本，已有多種產品標示為國產製造，代表意義為非基因改造產品。

## 九、重視與建立 SRSVs 檢驗技術

此行目的地另一額外重要收獲為 SRSVs 資訊之獲取。根據資訊，由食因性病毒引起之食品中毒案件統計數字為細菌性引起之十倍，目前歐洲九個國家正積極展開為期三年之跨國合作計畫。個人目前亦提擬相關食品科技中程計畫，探討重點為從食品檢體分離及檢測 SRSVs 病毒，

## 十、國際合作

此次赴德研習，順便拜訪過去留學德國做論文之實驗室，曾問及該實驗室目前研究計畫，並表個人很樂意提供過去五年來負責檢驗食品中毒案 *Vibrio parahaemolytica* 之實際經驗與資訊。而就 SRSVs 病毒之檢驗，歇爾博士亦很慷慨贈與參考物質與資料，更希望我們日後分離之 SRSVs 病毒株能送與他們進行分型鑑定。至於 GMO 研習，能在這麼倉促時間接受邀請與研習，同時又贈與相關重要資訊與參考物質，個人深刻感受國際友誼與合作之重要，尤其是 GMO 未來之檢驗，面臨的諸多問題可能必須靠國際合作來共同解決與尋求答案。

## 肆、 附 件