

由食品安全與糧食安全的觀點看保健食品與基因轉殖食品的研發與使用

蘇 仲 卿

一、 前言

糧食安全 (food security) 及食品安全 (food safety) 這兩項民生問題，在現代國家都是國家級的重大議題。假如國內的糧食生產不足於國民維持健康生活需求，如何由國外進口、或投資於國外生產糧食，運回以維持糧食供應安全的策略運作、都是不可發生差錯的國家任務。另一方面，無論是自產或外購的糧食，必要有衛生安全的保證，亦是國家的行政責任。

育成基因轉殖農作物或家畜，原來是以增強其抗病蟲害或逆境能力，謀求增產而增加糧食安全，又減少使用農用藥劑而減輕污然物的環境負荷、並提升食品安全為目的，卻因使用的基因轉殖技術，打破生物種間基因隔離的傳統生物倫理，又有非植物性蛋白質產生於中，被懷疑其生態及食用安全性，在栽培與使用上都受到行政管制及輿論批評反對的情形，本文目的之一是，依據國際協定說明基因轉殖農作物與家畜安全性，如何被監督與保證的現況。

本文的另一目的是，現在以「吃得健康」為訴求，有明確可改善生理功能的學理依據，獲得行政院衛生署認可，才得以貼上「健康食品」標章販售的所謂機能性食品，在其研發產品過程中，不可忽略「食品安全」大原則的要點予以說明。只是食品安全涵蓋範圍很大；本文的論點不包含病原生物引起的危害在內。

在用詞方面，如上所說，「健康食品」是衛生署認可的標章名稱，「機能性食品」是日本慣用的相當名詞，但是國內似乎慣用「保健食品」一詞。所以，本文將使用「保健食品」表達此一類產品。

進入本題之前，概略回顧人類以農業的運作解決糧食安全及食品安全兩大民生議題的歷史，做為進入本文論述的前提。

二、傳統農業的建立與人類社會的發展對糧食供應的影響

A) 原始人類社會發展構成農耕社會的試行錯誤

糧食是維持生命必要繼續消費的資源。在原始社會中，人類的食品材料來源，只有取自居住地環境的動植物，完全靠天吃飯，假如居住地環境中的資源枯竭，就要遷移社群，沒有糧食供應的安全保障可言。至於所攝取食品是否對健康安全無害，假如吃狩獵而得的動物，已經產生惡臭，食用發生中毒事件，大概會成為認識腐敗現象的經驗，並獲得不得吃腐敗物的教訓。由於動物的生理與人類較相近，因而以動物為食品中毒的機會不大。雖然有一些海產魚類與貝殼類動物，被感染而累積環境中微生物產生的毒物於體內，帶給食用的人類毒害。其

中最有名的是必要經過日本政府認證的廚師調理，才能吃的河魨（日文河豚，發音fugu），其所含毒素叫做河魨毒素 (tetrodotoxin)，在肝臟與卵巢濃度最高，必要安全去除才得食用。但是原始人類接觸這一類食物的機會大概不會多。

植物有不少在動物體不存在而可能成為動物的毒性物質、特別是所謂二級代謝物 (secondary metabolites) 之故，辨認可吃與不可吃的植物，要累積不少觀察別的動物食用植物性食物的後果，以及以身試驗中毒與不中毒的經驗，是必要經過歷代的知識傳承才能形成的社會知識資產。現代的食譜中，可食與不可食的判別很重要的食品中，菌菇類最為著名，而對森林為主要住居地域的原始人類而言，獲得這一類知識的時期應該相當早。

人類的農作與畜牧業經營體系，大概是代表這一類以身體健康為代價試驗食物安全，獲得寶貴經驗的、以神農氏為表徵的許多人，依據所累積有關植物生長與其做為食品的功能及安全性相關知識之後才得建立起來，可以推知農耕社會已經進入近代文明的搖籃期。農業經營，一方面是栽培由經驗認得可安全食用而必需的植物，一方面以生產的植物做為主食與家畜飼料，馴養雞鴨豬牛之類的禽畜，建構安全的動物與植物性食品生產網路的作為，是為人類社會的文明開化，提供最必要原動力的糧食安全體制之偉大產業。是故，古來農業被稱為立國之本，並且，以維持不同地區社會運作的主食農作物種類不同，有「長江稻作文化」、「黃河麥作文化」等，以不同作物命名的文化名稱產生。

B) 人類選拔出來的農作物也有不安全者：

但是，所有經過長年累積的經驗而選拔馴養的食用生物，有否絕對的食品安全性嗎？我們常食用的農作物中，也有處理不當就會中毒者。大約二十年前，念了一本在美國出版的「毛澤東私人醫師回憶錄」，其中記載毛澤東到廣東訪問時，以蘇聯提供的化驗方法，在招待他的食物中檢出了微量、但是屬於猛毒的氰酸存在。於是，所有廚師全被扣押於牢。還好，該醫師到中山大學圖書館翻書發現，竹筍含有叫做taxiphillin的「分解會產生氰酸的□化合物」(cyanogenic glycoside)，而檢驗出含有氰酸的菜都有竹筍在內。這一科學文獻調查結果救了一群廚師的命。經過熱煮手續，taxiphillin分解產生的氰酸大都會揮發去除，這大概是煮得不夠久，或蘇聯的檢驗技術太靈敏才發生的事件。大家熟識的澱粉作物樹薯 (cassava) 也是含有cyanogenic glycoside而出名，在台灣也發生過吃了處理不當的樹薯而致命的事件。

C) 食品過敏(allergy)或不耐性(intolerance)：

上面說明了，在市場也可買到含有毒性物質食品，必要經過適當處理才能安全食用。但是我們認為安全的食品可任意無限制享用嗎？有一些蛋白質對具有特殊體質的人會產生嚴重的過敏反應。不吃也會感染花粉而發生的「花粉過敏症」，是過敏原經過鼻黏膜侵入體內而發生的。有不少人離開餵食母乳的幼兒期之後，失去分泌乳糖水解酵素的功能，因而喝以乳糖為主要糖份的牛乳會拉肚子等，食

品安全不只是一般大眾所瞭解病原菌引起的問題，而異常體質所引起的也有。

D) 人類社會的進步帶來更多的食品安全問題

貧窮的社會裡，食品安全的議題是與糧食安全掛勾在一起的「營養不良」問題。微量營養素如維生素、金屬元素的缺乏不但會引起病症，甚至於致命，而營養三大要素中的蛋白質缺乏所引起的病症 (the Kwashiorkor syndrome) 在現代非洲亦不少見。

另一方面，現代富裕社會中卻發生另一類食品安全問題，如下。

1) 全球性食品供應鏈及化學化合物普遍使用的影響：

目前高度發達的社會中，人類享用的食品來源範圍擴大到全球。生活於台灣的我們，排在膳桌上消費的食物，可能有生產於美國的大豆小麥為原料的豆腐、豆漿、麵條、麵包以及柳丁、水蜜桃、無子葡萄等水果，挪威的鮭魚，澳大利亞的牛肉、羊肉，荷蘭的牛酪，智利的帝王蟹、櫻桃、葡萄酒，日本的蘋果、清酒等。在看不到的遙遠世界生產的食物是否安全，當然要依靠公權力的保障，但是國際性事務的運作，是否完全可信賴？

由於農業生產與農產加工使用多樣而大量化學藥物如肥料、農藥與生理調整劑、食品添加劑等，雖然是被許可使用，但是用量與用法不當會產生有害的殘留污染。糧食貿易及食品加工都會經過檢疫或工業安全保證措施而維護安全，但是檢驗項目不能涵蓋可能的污染物。2008年以中國大陸為禍源，引起全球恐慌的乳製品三聚氰胺 (melamine) 污染事件是一種代表性案例。以三聚氰胺製成的塑膠食品容器（特別是在微波爐使用為目的者），可能在高溫下熔出三聚氰胺單體而污染與其接觸的食品，因而三聚氰胺檢測成為三聚氰胺塑膠食品器皿熱穩定性的檢驗項目。但是以常識判斷，三聚氰胺不可能是食品添加物，也不可能成為一般食品生產與加工過程中的污然物故，在食品安全檢驗項目未列三聚氰胺一項是理所當然。因此，一直到消費者發生致命性病害才被追求真相，發現污染的原因完全是乳品生產者為偽裝品質的貪瀆利潤違法行為。

因為生產到消費之間物流途徑拉長，雖然食品物流的冷凍鏈 (cold chain) 技術發達，可涵蓋全球食品運輸，但是技術品管是否合適，會影響食品的生物性安全，亦是現代社會大眾關心的焦點。

2) 營養素之過量攝取或偏食的弊害：

食品安全問題的討論上，不能忽視的一個原則是，所有食品成分都有過量危害的問題存在。例如，過量攝取醣類、油脂、蛋白質等正常營養素的偏食行為都會擾亂正常的生理運作而發生所謂「代謝病徵」(metabolic syndrome)。過量的油溶性維他命攝取會產生中毒，酒精或食鹽的大量吞食會致命都是極端的例子。十字花科蔬菜如芥菜類的大量連續消費，容易引起的甲狀腺肥大 (goiter)，被認為是風土病的一種，台灣也有此一類經驗。營養學上強調「飲食平衡」(不偏食)

是食品衛生上非常重要的概念。

3) 提升食品功能的加工技術帶來的弊害：

動物性油脂雖然是很好的油炸用油，但是因含有膽固醇而被消費者忌避。我們比較喜歡使用的植物果仁油如大豆油，不飽和脂肪酸含量高而沸點低，不適合於油炸食品的調裡。因此，以化工方法輕度氫化 (hydrogenation) 提升其沸點，是很久被應用於製備油炸油的技術。天然油脂中的一些脂肪醯基(fatty acyl group)，含有較多量一至三個順式 (cis form) 不飽和碳雙鍵 (carbon double bond)；其中含有二或三個碳雙鍵者，碳雙鍵之間都介有一個CH₂基 (methylene group)。當有一個碳雙鍵被氫化時，鄰邊的碳雙鍵被轉成反式 (trans form)。反式不飽和脂肪酸不但沒有順式不飽和脂肪酸的營養性優點，反而有提升血液中有害低密度脂肪蛋白 (LDL) 而降低有益高密度脂肪蛋白 (HDL)，增加心臟冠狀動脈阻塞的機會。因此，現在市售的植物性油炸油，都拋棄氫化油而以配合像棕櫚油的高沸點油，調整單用低沸點油如大豆油的缺點。如大家注意含油量高包裝食品的营养標示，可以發現都以「反式油脂」含量為零，表達其安全性。

以上概略說明了以人類所建立傳統食物文化中，比較代表性食品安全問題。

近代生物科學與食品科學的發展，醫療觀念的革新，以及世界性糧食貿易與流通越來越頻繁，不但是立腳於跨國界「外來物種入侵」 (invasion of foreign species) 理念而產生的生態危機觀念，加上未曾有的基因轉殖食物與依據醫藥同源的理念而發展的保健食品，都成為現代民生的重大議題。以下依據聯合國糧農組織 (Food and Agriculture Organization, FAO) 及衛生組織 (World Health Organization, WHO) 所頒發的食品規範 (Codex Alimentarius)，以及由其衍生的卡塔赫納生物安全議定書 (Cartagena Biosafety Protocol) 的精神，針對保健食品與基因轉殖食品的安全性管制相關問題，表達管見於次。

三、WTO架構下的食品安全議題

A) 何謂Codex Alimentarius 及卡塔赫納議定書(Cartagena Protocol)?

Codex Alimentarius是拉丁文，「食品之書」之意，以下簡稱為Codex。Codex不是組織而是由FAO與WHO共同主持的食品法規定訂計畫名稱。參與計畫的有FAO與WHO的會員國及歐盟組成的委員會、政府與非政府觀察員如OECD (Organization for Economic Cooperation and Development)、OIE (World Organization for Animal Health)、CBD (Commission on Biodiversity)等。

Codex於1962年為規範食品標準而成立。1995年世界貿易組織(World Trade Organization, WTO)取代關稅暨貿易總協定(General Agreement on Tariffs and Trade, GATT)時，它的政治經濟意義被加強。WTO有關食品貿易有規範「標示」的TBT協定 (Agreement on Technical Barrier to Trade) 與規範「安全」的SPS協定

(Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures), 於是, Codex 成為SPS協定的參照標準而成為WTO食品貿易爭議解決的重要依據。

另一方面, 為保護生物種源的永續使用, 1992年6月在巴西的Rio召開的國際環境與開發會議, 採決了**生物多樣性協約 (Convention on Biodiversity)**; 1993年4月, 參與生物多樣性協約的會員, 為避免**基因轉殖活體 (Living Genetically Modified Organism, LMO)** 的使用流布影響生物多樣性, 開會採決所謂**卡塔赫納生物安全議定書 (Cartagena Biosafety Protocol, 一般稱為卡塔赫納議定書, Cartagena Protocol)**, 作為生物多樣性協約的附約, 於該年九月生效。

我國不是聯合國會員, 所以不是這等約定的簽約國, 但是以WTO會員立場必要遵守所有約定, 才能在國際貿易網上運作。

B) Codex規範食品安全性的原則與卡塔赫納議定書的基本理念

Codex處理**食品安全性分析 (risk analysis)** 工作, 有**評估 (evaluation)**、**管理 (management)**、**通報 (或溝通) (communication)** 三個面向。

評估要完全依靠科學證據, 不能受到號稱代表社會公論的媒體言論或政治見解的影響。食品安全性的評估上, 要針對那一項議題進行評估是非常重要的決策。

管理是必須與評估作業獨立執行的過程。換言之, 管理不得干擾評估作業。又, 管理有時不得不參考社會公論與政治意見, 但是不能因而對評估作業的結果提出異議或更改的意見。因此, 管轄評估與管理兩種活動的機構必要互相獨立。評估與管理的機制如何在政府機構內建立, 有Codex發表的**政府應用於食品安全分析之工作原則 (Working Principle for Risk Analysis of Food Safety for Application by Governments)** 可作參考。

在FAO/WHO內的安全性分析體系中, Codex的運作屬於管理的立場, 而評估是由FAO/WHO的JECFA (Joint Expert Committee on Food Additives)及JEMRA (Joint Expert Meetings on Microbiological Risk Assessment) 等, 都是由公募的專家組成的委員會負責, 以避免偏差並維持公信力。

通報與溝通是管理單位的職責, 而其與研、學、產、消費者間的資料與信息通報必要有雙方交流機制。FAO/WHO有收集大量的食品安全相關資料, 提供於國際流通使用。

FAO/WHO的Codex計畫設有十一個不同食用商品類的評估委員會。其中GM食品安全性評估委員會訂有**GM食品安全性評估分析原則 (Principles for the risk analysis of foods derived from modern biotechnology)**。此一原則文書包括**實質同等性 (substantial equivalence)** 與**科學不確實性 (scientific uncertainty)** 的定義, **預防原則 (precautionary principle)**, **可追蹤性 (traceability)**, **監視 (monitoring)** 的運作原則, 以及針對**倫理、宗教、動物福祉**的考量等項目。這等原則不但在國際貿易的運作上非常重要, 亦是國內GM食品安全性法令訂定上的重要指針, 自不待言。

在此要特別說明，GM食品安全性的考量上，爭議最多的是「實質同等性」原則。1993年，OECD建議這一原則的概念為討論GM食品安全性的基礎而被不少國家接受，但是也被不少專家學者批評為替生技公司販售GM產品開路的政治性策略。這一概念認為，直接食用的GM作物及其加工製造的食品，與其基因轉殖的母本作物及其加工產品可看成「實質同等」而一樣可安全食用。「實質同等」的認定並不是安全評估的作業，而是與已經存在食品的安全性作比對的彈性分析而已。換言之，就GM的育成所產生後果與將其供為食用的方式，進行比對與合理判斷的作業。例如，得自具有抗蟲害能力GM油菜的食用油，可與一般油菜油一樣接受，因為GM技術不影響油脂品質而來自GM油菜的食用油應與一般油菜油「實質同等」。

但是，以含有非農作物來源蛋白質的GM作物，作為食品的立場考慮時，適用「實質同等性」就有困難。雖然所有蛋白質經過消化管道內的分解作用後都有胺酸的營養價值，但是未分解蛋白質的結構特性與體質間的調適不良，就有可能誘致過敏性。過去育成GM作物的目的，多是提升栽培上要克服的病蟲害及逆境的「抗性」，而被轉殖進入作物的基因不來自其他農用植物（例如，為抗蟲害而多被使用的Bt基因來自微生物*Bacillus thuringiensis*）。因此，該基因所表現的蛋白質，雖然在被選用之前有對哺乳動物不具毒性的依據，但是表現該抗性基因，以及育成GM的過程中為選拔GMO所用基因所表現蛋白質有否致敏原作用，必要嚴格檢驗，因為，曾經有過對家畜產生過敏的GM飼料作物被意圖商業化的事件發生。

卡塔赫納議定書所規約的對象是LMO，而LMO的危害性以「可能性」理論為依據。是故，其應用以「預防」立場作判斷。因此，假如依據國情認為不能完全保證安全就可以認定有危脅可能性，可以拒絕進口。這是有關LMO的國際流通不是很暢旺的原因之一。該議定書所規範的範圍包括LMO的進出口、運輸、處理與包裝及使用等項目。

卡塔赫納議定書所闡明原則，即是訂定由農委會所管轄「基因轉殖作物田間實驗管理法」的指針。

四、華人文化圈的保健食品安全問題

A) 由藥食同源的想法衍生的健康食品研發

中醫古來就有的藥食同源思想，認為：藥物與食物同樣得自自然界的生物，食用生物可大量安全長期食用，平衡的營養能維持健康而有延年長壽的效益，與藥用生物為去病治療的延年效用相成相補，兩者只有效用緩急之別而已。

於是，深受中醫文化影響而有「吃補」習慣的台灣，以中藥植物為原料的保健食品研發的風氣很盛。

問題是，中草藥的大部分不是普通食用作物而經驗上不經常食用者，將其轉

用為保健「食品」，必要檢驗長期食用是否安全。是故，衛生署的「健康食品」認證規定，除了必要提出改善生理功能的證據之外，必須通過急性與慢性毒性檢驗兩項。

B) 建立「優良農業生產規範」及「品質管理技術」是生產保健食品的基礎

雖然具有同一種名，植物有變異品系以及生產條件的不同而有效成分含量高低不同問題。是故，包括原料育種、品系篩選及栽培技術的標準化，亦即優良農業生產技術規範(Good Agricultural Practice, GAP)的建立，是保健食品研發的最優先工作。選種過程中，訂定選拔的生物與化學指標非常重要。雖然各種指標都可採用以互相參照，經驗上，可定性與定量化學成分選種指標的建立，與後續加工製造技術的研發所需品質管理 (quality control) 技術的建立密切相關而重要。如原料植物生產能在田間進行，經濟效益可能最大，但是受病蟲害的影響也最大。能建立避免農藥污染的「有機栽培」技術為理想。假如產品價格昂貴，設施內水耕、砂耕、礫耕技術亦可採用。

C) 保健食品之使用形式；成分之抽提及劃分技術的應用

將生物成分純化為單一成分是西藥研發的常套手段。保健食品的研發上，單一成分的應用沒有必要。但是，為濃縮有效成分或去除有害成分，抽提與劃分是常用的技術。如果機能成分是水溶性而水抽提物中不含有害成分，多將植物粉末以茶包方式包裝。植物體全部的食用有效但是味道難接受時，植物粉末的膠囊包裝是有效選擇之一。不然，當然可以混入於飲料、餅乾、糖果等原料之中，以常用食品型態使用。地區的飲食文化、消費對象的生活形態、產品的穩定性或櫥櫃壽命 (shelf life) 都是決定產品形式的重要因素。

應用植物為保健食品的原料時，要注意的一點是，雖然以功效主成分為目標的研發是一般的作法，但是不要忽略，有時也會有該植物所含一種以上成分的協同作用，才能發揮效用的事例存在。此類現象的發掘不能依賴化學檢驗而必須使用動物或細胞的「生物檢驗」方法，才能達成目的。

D) 保健食品研究的基礎學理與法理

過去，營養生化學的研究集中於闡明大量與微量營養素的生理功效，包括正常大小分子生化反應過程、生物膜等高級分子結合體的生理功效運作、細胞到個體的再生循環等，從微視到巨視的生命體運作的物質代謝機制。在此研究過程中，發現了一些食品帶有毒物的解毒生化功能，亦闡明了一些營養素可減輕或解除如酒精與自由基的毒性，同時瞭解植物二級代謝物的毒性與抗病性及消除自由基毒性的功效等。這等研究成果都是研發保健食品上必要參照的基礎知識。換言之，營養毒理學 (nutritional toxicology) 亦是研發保健食品上必要依據的學理。

在我們的生活中，保健食品的消費意義介在於食品與藥品之間。因此，他的製造與販售，比一般食品業的管制較嚴格。必要注意的是，雖然衛生署訂有健康

食品管理法規，它是建構在「食品衛生管理法」之上。是故，健康食品必要滿足食品衛生管理法的規定。

四、結語

基因轉殖技術是非常有力而有用的生物育種技術，其在基礎生物科學研究與醫農藥產業應用，已經有不可阻擋的科學能量。我國在1980年開始積極引進分子生物學研究技術，不久基因轉殖技術應用的風氣在學術界與產業界都旺盛興起，現在已成為非常成熟的基礎生物學研究與應用技術。國內各類基因轉殖農業生物的環境安全驗證設施與辦法都已經建構成立。可惜的是GM食品的安全規範尚未頒佈，因而國內研發成功的GM蔬果未能上市。

實際上，中興大學研發成功的抗病毒木瓜，所採用的技術是干擾病毒致病基因的表現機制而令其失效，與一般GM表現外來基因於作物內，產生外來蛋白質的作法不同，大可延用「實質同等」原則即可予以認可上市。但是因法規尚未建立而多年來不能上市，管轄官署是否應負立法不適時的政治責任？

保健食品的一種重要社會功能，是在預防醫學上減輕社會醫療負擔的功效。我國健康食品的認證許可的功效大多與「代謝疾病」相關，而代謝疾病在老年化社會將是醫療負擔的主要對象之一。消費者為保健而自行購用「健康食品」，因而減少代謝疾病的流行，有促進產業及減少健保支出的雙重利益，對社會的貢獻甚大無疑。(2009年4月12日完稿)