

農藥田間試驗報告(藥效)需求 要件說明



李敏郎、林映秀、謝再添

農藥應用組
行政院農委會藥毒所

農藥田間試驗準則

條款	2013.10.11法規	2011.12.02法規
一	農藥管理法第10條第4項規定	
二	定義增修訂「 代表性使用範圍 」、「 可延伸使用範圍 」、「 主要使用範圍 」、「 主要有害生物 」	定義「 單項使用範圍 」、「 延伸使用範圍 」、「 少量使用範圍 」、「 主要作物 」、「 少量作物 」、「 少量有害生物 」
三	增訂「 完全試驗 」及「 驗證試驗 」	明定「 田間試驗種類及規範 」
四	刪除「 少量使用範圍 」，明定「 以代表性使用範圍進行田間試驗 」	明定「 核准登記之使用範圍 」
五	明定「 藥劑規格檢驗、田間試驗核准、試驗場次及規模、執行單位 」	明定「 藥劑規格檢驗、田間試驗核准 」
六	明定「 田區劃分、標示與警示 」	明定「 田間試驗執行單位之認可 」
七	明定「 施行日期 」	明定「 試驗場次 」
八		明定「 田區劃分、標示與警 」
九		明定「 施行日期 」

田間藥效試驗種類與規模

設計	完全試驗	驗證試驗或試驗條件特殊者
處理	以不少於4重複為原	至少需有3重複。
試驗劑量	應至少包含3種試驗藥劑施用劑量（單位面積用藥量）或稀釋倍數，最高及最低劑量相差2至3倍劑量。	應至少包含擬登記之試驗藥劑施用劑量或稀釋倍數。

田間藥效試驗場次

未核准登記有效成分	已核准登記有效成分		
	少量使用範圍	主要使用範圍	
		新登記使用範圍	已登記使用範圍
應於國內辦理或提供國外至少三場次田間試驗或其試驗資料，且其中至少二場次為完全試驗。 ¹	應於國內辦理或提供國外至少一場次之完全試驗、驗證試驗或其試驗、科學佐證資料。	應於國內辦理或提供國外至少三場次田間試驗或或其試驗資料，除殘留量試驗外，其中至少二場次為完全試驗。 ²	應於國內辦理或提供國外至少一場次之完全試驗、驗證試驗或其試驗資料。 ³

¹ 殘留量試驗應於國內辦理至少一場次之完全試驗。

² 每日可攝食量(Acceptable Daily Intake, ADI)低於0.002 mg/kg-bw/day或未曾登記使用於食用作物而新申請登記使用於食用作物者，其殘留量試驗應於國內辦理至少一場次之完全試驗。

³ 倘申請登記混合劑農藥者，需個別單劑均已登記於相同使用範圍者始等同「已登記使用範圍」而適用本規定。

田間藥效試驗報告需求要件



- TM 田間藥效試驗設計書
- TM 田間藥效試驗報告
- TM 修正或偏離說明書
- TM 原始資料及相關記錄表單
- TM 相關申請及核准文件

田間試驗設計書



- TM 規範符合性審查依據
- TM 常見的問題與改善建議

規範符合性審查依據



TM 審查依據

TM 農藥田間試驗準則

TM 共7條

TM 試驗之範圍、場次及規模、申請試驗程序、認可之試驗單位等重要法條。

TM 農藥田間試驗規範

TM 共通性規範

TM 藥效試驗

TM 藥害試驗

TM 殘留量試驗

常見問題與改善建議



TM 缺參考藥劑或增效劑：請於設計書中說明理由。

TM 田區位置、作物品種：

TM 田區：說明擬進行試驗地區即可，如針對葡萄害物之田間藥效試驗，可書寫台中新社、南投信義、彰化大村等葡萄產區。

TM 品種：以擬採用的品種種類，如椪果愛文、金煌等品種。

TM 藥劑代碼：請記得編上試驗藥劑、參考藥劑的唯一編號。以便設計書、記錄表單與試驗報告上的藥劑代碼一致。

TM 缺設計書內所提的紀錄表單：別忘了將設計書所提及之表單，完整列入設計書內，或以附件方式呈現。

TM 設計書格式：只要內容符合規範要求，不限定設計書格式。

設計書內容審查



- TM 審查專家：主管機關(防檢疫局)指定。
- TM 審查重點：符合科學性研究原則，包括
 - TM 試驗時間、地點
 - TM 作物生育特性
 - TM 害物發生季節
 - TM 施藥方式、施用頻度
- TM 可請教專家後，再行撰寫。

田間藥效試驗報告



- TM 審查依據
- TM 國外田間藥效試驗報告
- TM 國內田間藥效試驗報告

田間藥效試驗報告審查依據



TM 報告撰寫原則參考「農藥田間試驗規範」

TM 壹、共通性規範

TM 三、試驗結果及審查

TM 貳、藥效試驗

TM 三、試驗結果及審查

國外田間藥效試驗報告常見問題



TM 時間與地點問題

TM 3P的問題：

TM 作物(Plant)

TM 害物(Pest)

TM 藥物(Pesticide)

TM 1U(Use)的問題：

TM 間隔

TM 次數

TM 資料完整性問題

國外田間藥效試驗報告常見問題



TM 時間與地點的問題：

TM 時間：

TM 缺試驗期程，僅有報告撰寫或提交時間。

TM 地點：

TM 缺試驗地點，尤其是國外試驗報告，僅知國別。

國外田間藥效試驗報告常見問題



TM 3P的問題：

TM 使用範圍(作物與害物)：

TM 未陳述其欲登記之使用範圍，無法判斷該佐證之效力。

TM 害物：

TM 害物名稱除英文外，應加註「**學名**」，避免同名異物的問題，如梨與香蕉都有黑星病，卻是不同病原菌引起，不可混為一談。又蔬菜上「青蟲」到底是指何種害蟲？

國外田間藥效試驗報告常見問題



TM 3P的問題：

TM 藥物：

TM **代號**：常見報告內以代號或商品名稱呼，對其有效成分未加說明，後續廠商以公文或電話補充說明，延宕審查進度。

TM **劑型與含量**：與在國內欲登記的盡量一致，或是可推估其使用方式或劑量。

TM **單劑**：劑型與含量不一時，可透過稀釋倍數換算其使用方法或劑量是否恰當。如50% WP -> 75%WG。

TM 如混合劑比例不同時，或因劑型改變，如粒劑改成水懸劑時，其使用方法不同時，則無法進行推估。

國外田間藥效試驗報告常見問題




TM 1U的問題：

TM 施藥濃度、單位面積施藥量、施藥間隔、次數，越接近申請試驗之田間試驗設計越好，當其難於推估時，面臨佐證無效的問題。

TM 盡量提供相同使用方式的不同時間點的防治效果，對欲登記之使用方法支持度較佳。

國外田間藥效試驗報告常見問題

- TM 資料完整性問題： 
- TM 缺欲登記之使用範圍及方法：以便評估該國外田間藥效試驗之佐證力。
 - TM 資料文字問題：別忘了將第三語言資料翻譯成中文或英文。常見翻譯之中、英文摘要報告，缺原始報告翻譯，難以進行審查
 - TM 僅有圖表及簡略說明：僅送摘要式表單，未見完整報告。
 - TM 僅有作物、害物及藥劑代號，未說明其物種、學名及有效成分、劑型與含量，應於報告中說明其代號意義。
 - TM 部分字體模糊不清、文件內容缺頁：送件前，請先行檢視。
 - TM 文件內容因傳真、影印，缺上、下、左、右內容：送件前，請先檢視，或於傳真後，電話確認文件之完整性。

國內田間藥效試驗報告常見問題

- TM 多場次報告：依法規應具綜合摘要報告，以呈現多場次之整體防治效果。
- TM 防治對象與試驗方法：多場次試驗之對象與方法應一致，任何修改，應有試驗主持人簽章並註明日期之書面說明，說明修正或偏離項目、發生原因，及其對試驗結果之影響。
- TM 缺原始數據及相關表單。
- TM 完整報告：應包括
- TM 田間試驗設計書與核可文件。
 - TM 修正或偏離說明書。
 - TM 田間試驗報告
 - TM 原始資料及相關記錄表單。
 - TM 相關申請及核准文件。
- TM 試驗報告格式問題：試驗報告不限定格式，只要內容符合農藥田間試驗規範即可。



謝謝，敬請指教！