

2014-2019 年臺灣申請學名藥農藥之概況分析

沈盟倪^{1*}、陳淑華¹、林子涵¹、陳妙帆¹

摘要

沈盟倪、陳淑華、林子涵、陳妙帆。2020。2014-2019 年臺灣申請學名藥農藥之概況分析。臺灣農藥科學 8 : 101-111。

本研究統計 2014 至 2019 年申請學名藥農藥案件，申請數量最多的是有機化學製劑 (占 98.3%)，其餘則為無機鹽類製劑及生物農藥等。申請成品農藥案件數量依工廠所在國家統計，臺灣自製成品數量最多 (占 53.5%)，其次則為越南進口 (占 32.7%)。申請成品農藥種類，以固殺草 (glufosinate-ammonium) 13.5% SL 申請案件數最多 (占 2.3%)，其次為亞托待克利 (azoxystrobin+difenoconazole) 32.5% SC (占 2.2%) 及百克敏 (azoxystrobin) 23.6% EC (占 2.2%)。原體申請來源工廠主要來自中國 (占 80.8%)，其次為印度 (占 12.9%)，臺灣自製原體僅占 2.3%。申請農藥原體以百克敏申請案件數最多 (占 4.4%)，其次為固殺草 (占 4.1%) 及亞托敏 (占 3.6%)。申請農藥原體符合等同性評估者占 52.5%，不符合等同性者以必須再補繳致變異性試驗資料之類別最多。

關鍵詞：學名藥農藥、成品農藥、農藥原體、等同性評估

緒言

臺灣位處於亞熱帶，環境高溫多濕，耕作複種指數高，病蟲害相對溫帶國家來的嚴重，需經常性施用農藥來進行防治病蟲害。截至 2019 年底，我國已核准登記

農藥有殺菌劑 (fungicide) 415 種、殺蟲劑 (insecticide) 424 種、除草劑 (herbicide) 187 種、殺蟎劑 (miticide) 32 種、殺鼠劑 (rodenticide) 12 種、殺線蟲劑 (nematicide) 13 種、植物生長調節劑 (plant growth regulator) 53 種、除螺劑 (molluscicide) 4 種、除藻劑 (algicide) 2 種，另有殺蟲殺蟎混合劑 1 種，殺蟲殺菌混合劑 1 種，共

接受日期：2020 年 7 月 1 日

* 通訊作者。E-mail: taylor@tactri.gov.tw

¹ 臺中市 行政院農業委員會農業藥物毒物試驗所

計核准登記 1,149 種農藥產品，而其農藥有效成分計 367 種⁽⁵⁾。行政院農業委員會為保護農業生產及生態環境、防除有害生物，防止農藥危害，加強農藥管理，健全農藥產業發展，並增進農產品安全，制訂農藥管理法，規定國內農藥之登記、輸入、販售等細則⁽¹⁾。

依據我國農藥管理法第五條一項第二款定義，農藥指用於防除農林作物或其產物之病蟲鼠害、雜草者，或用於調節農林作物生長或影響其生理作用者，或用於調節有益昆蟲生長者⁽¹⁾。國際上依農藥之防治對象分類約可分 28 種，主要為殺菌劑、殺蟲劑、除草劑、殺蟎劑、殺鼠劑、殺線蟲劑、植物生長調節劑、除螺劑、除藻劑等⁽⁹⁾。

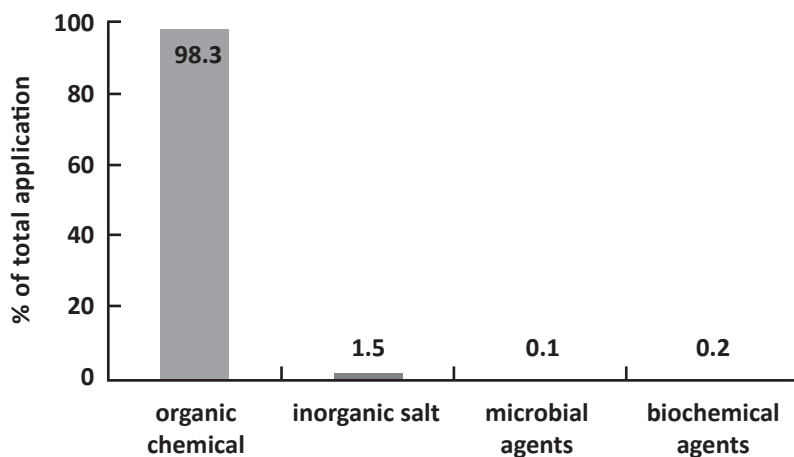
農藥包括有農藥原體及成品農藥，其農藥生產之供應鏈包括農藥原料、農藥原體和成品農藥，農藥工廠則分為農藥原體製造廠與成品農藥加工廠。以化學農藥為例，農藥原體製造廠是用化學原料製造農藥原體，成品農藥加工廠則屬於加工層次，可分為購入農藥原體添加其他成分調配為成品農藥，生產之成品農藥再經由農藥販賣業者銷售給農民使用。

申請登記農藥的類別主要可分為新有效成分、新劑型或含量（含混合劑）、新增使用範圍，以及申請學名藥 [即：保護期屆滿之已核准登記農藥 (me-too) 或稱仿製農藥] 等。依據我國農藥管理法規定，農藥製造業或販賣業者，於申請核准新登記成品農藥前，應辦理田間試驗及毒

理試驗，有效成分經核准登記屆滿保護期者，其毒理及田間試驗資料得部分或全部免審查⁽¹⁾。農藥管理法之農藥理化性及毒理試驗準則於 2013 年修正規定，申請已核准登記 (me-too) 農藥原體依其新增不純物種類或不純物增量程度，符合等同性評估者，得免提供毒理試驗資料⁽²⁾。本研究統計 2014 至 2019 年申請學名藥農藥登記案件，分析申請案件數量、申請有效成分種類、生產工廠之國家所在地、等同性評估結果等，以探討近六年學名藥農藥登記申請情形。

學名藥成品農藥之申請概況

申請學名藥農藥登記，其屆滿保護期者，依據我國農藥管理法規定其毒理及田間試驗資料得部分或全部免審查⁽¹⁾。另依農藥理化性及毒理試驗準則之農藥性質可分為化學農藥類：包括有機化學製劑及無機鹽類製劑；生物農藥類：包括天然素材、微生物製劑及生化製劑等⁽²⁾。統計 2014 至 2019 年申請學名藥農藥登記案件 (圖一)，以有機化學製劑申請占 98.3% 最多，無機鹽類製劑占 1.5%。微生物製劑調查六年間僅申請 2 案，分別為枯草桿菌及蘇力菌，皆為原始登記廠商菌種授權業者辦理登記。生化製劑申請 4 案，皆為費洛蒙產品。2014 至 2019 年成品農藥申請案件數，分析其每年申請案件數及工廠所在國家 (表一)，平均每年申請件數為 290 件。而國內自製及國外進口農藥之申請案



圖一、2014-2019 年申請各種類別之學名農藥比例。

Fig. 1. Me-Too pesticide registrations between 2014 and 2019, classified by pesticide category.

表一、2014-2019 年農藥工廠所在前 15 名國家申請學名農藥成品農藥案件數

Table 1. Number of applications for Me-Too formulated agricultural pesticides between 2014 and 2019, classified by country of manufacture

Country of manufacture	Number of applications ¹⁾						Total	
	Year						number	%
	2014	2015	2016	2017	2018	2019		
Taiwan	204	83	164	207	183	90	931	53.5
Vietnam	102	81	165	82	95	44	569	32.7
Malaysia	7	18	27	25	26	11	114	6.5
India	2	11	11	16	13	9	62	3.6
Thailand	1	4	5	2	1	0	13	0.7
Indonesia	3	1	3	2	1	1	11	0.6
UK	0	2	3	0	0	1	6	0.3
Italy	2	0	0	1	2	0	5	0.3
Korea	2	1	0	0	1	1	5	0.3
Spain	0	0	0	3	1	1	5	0.3
Netherlands	2	1	0	1	0	0	4	0.2
Jordan	0	0	2	0	1	0	3	0.2
USA	0	0	2	1	0	0	3	0.2
Australia	0	0	1	0	1	0	2	0.1
Germany	0	1	1	0	0	0	2	0.1
Hungary	0	0	1	1	0	0	2	0.1

¹⁾ the number of applications does not necessarily represent the number of licenses granted.

件數比例，國內自製申請案件占全部申請件數 53.5%，進口申請案件，則占 46.5%。依工廠所在國家案件數統計，前五名分別為臺灣 (53.5%)、越南 (32.7%)、馬來西亞 (6.5%)、印度 (3.6%)、泰國 (0.7%)，另外。國外主要由越南進口 (占總進口申請數 70.3%)，其次為馬來西亞 (占總進口申請數 14.1%)，目前我國尚未開放中國進口成品農藥。依據行政院農業委員會資料開放平台之成品農藥許可證資料顯示⁽⁴⁾，農藥工廠依所在國家排名以臺灣最多 (占 68.7%)，其次則為從越南進口占 12.0%，其後依序為印度 (5.8%)、馬來西亞 (2.1%) 及日本 (2.1%) 等 (表二)。從上

述資料可知申請案件及農藥許可證都以臺灣自製成品為最多，而國外生產農藥則主要由越南進口。

2014 至 2019 年成品農藥申請案件數以 2016 年申請 387 件最多 (占 22.2%)，其次為 2017 年，申請 342 件 (占 21.6%)。從各國農藥工廠來源分析，越南進口申請案件數量同樣也以 2016 年最高，以 Agricultural union Vietnam corporation 之越南工廠為例，該公司於 2011 年於越南設立公司，專門生產農藥供貿易輸出，於 2014 年開始有該公司進口成品農藥申請案件，2014 至 2018 年期間共計申請 47 件。

表二、農藥工廠所在前 15 名國家之成品農藥許可證數

Table 2. The number of licenses granted for formulated agricultural pesticides, classified by country of manufacture

Country of manufacture	Number of licenses ¹⁾	Total (%)
Taiwan	3928	68.7
Vietnam	687	12.0
India	334	5.8
Malaysia	121	2.1
Japan	120	2.1
USA	67	1.2
Korea	64	1.1
Indonesia	43	0.8
Jordan	38	0.7
France	36	0.6
Singapore	34	0.6
Germany	30	0.5
UK	29	0.5
Spain	23	0.4
Denmark	22	0.4

¹⁾ data were collected until January 2020.

2014 至 2019 年間共計申請 338 種成品農藥，申請成品農藥數量，以固殺草 13.5% SL 申請案件數最多 (占 2.3%)，其次為亞托待克利 32.5% SC (占 2.2%) 及百克敏 23.6% EC (占 2.2%) 等 (表三)。從農藥市場需求面觀察，除草劑生產需求逐年增加，根據 2016 年臺灣農藥市場調查結果，殺蟲劑銷售金額為 32 億元；殺菌劑為 24 億元；除草劑為 26 億元，與 2015 年比較，除草劑成長 10% ⁽⁷⁾。另外 2017 年調查臺灣國內農藥生產量，除草劑生產量占將近 43%，共生產 5,133 公噸。其次為殺蟲劑，生產量為 4,223 公噸占 1/3。殺菌劑生產量則為 2,484 公噸占 21% ⁽⁶⁾。

申請已核准登記農藥如保護期屆滿得免檢附部分或全部毒理及田間試驗資料 ⁽¹⁾，以亞托待克利 32.5% SC 為例，該農藥於 2015 年保護期屆滿，2015 至 2018 年陸續有申請案件如表三，多集中在 2015 及 2016 年申請。

學名農藥原體之申請概況及等同性評估結果分析

我國農藥之供應、銷售途徑包括：1. 由農藥輸入業者直接進口成品農藥，透過經銷商、零售商售予農民；2. 由農藥製造工廠進口原料，製造農藥原體後，再加

表三、2014-2019 年申請學名農藥成品農藥之前 10 名農藥

Table 3. Number of top ten Me-Too formulated agricultural pesticides applied between 2014 and 2019

Formulated agricultural pesticides	Number of applications ¹⁾						Total	
	Year						number	%
	2014	2015	2016	2017	2018	2019		
glufosinate-ammonium 13.5% SL	8	15	6	6	5	0	40	2.3
azoxystrobin+difenoconazole 32.5% SC	0	17	13	6	2	1	39	2.2
pyraclostrobin 23.6% EC	0	3	8	9	14	4	38	2.2
azoxystrobin 23% SC	20	9	4	2	2	0	37	2.1
fluazinam 39.5% SC	8	2	3	11	6	3	33	1.9
Spirodiclofen 30% SC	0	4	5	10	5	3	27	1.5
chlorfenapyr 10% SC	2	0	1	7	8	6	24	1.4
pyriproxyfen 11% EC	2	3	11	6	2	0	24	1.4
indoxacarb 14.5% SC	1	0	2	6	9	5	23	1.3
pymetrozine 25% WP	2	1	3	4	7	4	21	1.2

¹⁾ the number of applications does not necessarily represent the number of licenses granted.

工為成品農藥銷售者；3. 由農藥製造工廠直接進口原體加工為成品農藥。統計 2014 至 2019 年農藥原體申請概況 (表四)，平均每年申請件數為 122 件，以 2017 年申請 177 件最多 (占 24.3%)。另分析申請農藥原體有效成分種類及件數，2014 至 2019 年共計申請 161 種有效成分，依有效成分申請件數前十名統計 (表五)，以百克敏農藥申請案件數最多占 4.4%，其次為固殺草 (占 4.1%) 及亞托敏 (占 3.6%) 等。

2014 至 2019 年農藥原體申請案件，農藥工廠主要來自中國 (占 80.8%)，其次為印度 (占 12.9%)，而臺灣自製原體僅占

2.3%。另外依據行政院農業委員會資料開放平台之農藥原體許可證資料顯示⁽⁴⁾，農藥工廠依所在國家排名也以中國最多 (占 41.6%)，其次則為印度 (占 20.0%)，其後依序為臺灣 (15.7%)、日本 (7.0%)、美國 (3.5%) 等 (表六)。分析中國農藥原體申請案件數量及許可證來源最多，主要原因在於價格便宜，根據 2010 年研究中指出中國平均進口單價每公斤新臺幣 125 元⁽⁸⁾，遠低於總平均每公斤新臺幣 211 元，也因價格便宜所以能降低生產成本，提高生產利潤，以及國內環保意識抬頭等因素，因此原體申請來源工廠大多數來自中國。

表四、2014-2019 年農藥工廠所在前 15 名國家申請學名農藥原體案件數

Table 4. Number of applications for Me-Too technical grade agricultural pesticides between 2014 and 2019, classified by country of manufacture

Country of manufacture	Number of applications ¹⁾						Total	
	Year						number	%
	2014	2015	2016	2017	2018	2019		
China	48	46	98	137	129	132	590	80.8
India	6	11	12	27	19	19	94	12.9
Taiwan	2	3	4	5	3	0	17	2.3
USA	1	2	0	1	0	0	4	0.5
Mexico	1	1	0	0	0	1	3	0.4
Austria	0	0	1	1	0	0	2	0.3
Finland	0	0	0	1	1	0	2	0.3
Germany	0	0	0	1	1	0	2	0.3
Indonesia	0	0	0	0	1	1	2	0.3
Japan	0	0	1	0	1	0	2	0.3
Korea	1	0	0	0	1	0	2	0.3
Malaysia	0	0	0	1	1	0	2	0.3
Peru	0	0	0	1	1	0	2	0.3
Spain	0	0	0	1	0	1	2	0.3
UK	1	0	0	0	1	0	2	0.3

¹⁾ the number of applications does not necessarily represent the number of licenses granted.

表五、2014-2019 年申請學名藥農藥原體之前 10 名農藥

Table 5. Number of top ten Me-Too technical grade agricultural pesticides applied between 2014 and 2019, classified by active ingredient

Active ingredient	Number of applications ¹⁾						Total	
	Year						number	%
	2014	2015	2016	2017	2018	2019		
pyraclostrobin	0	0	5	10	9	8	32	4.4
glufosinate-ammonium	2	4	4	5	10	5	30	4.1
azoxystrobin	4	3	4	5	5	5	26	3.6
difenoconazole	1	2	5	6	2	1	17	2.3
chlorpyrifos	3	4	5	1	2	1	16	2.2
acetamiprid	1	2	1	4	1	4	13	1.8
bentazon	0	2	3	3	2	3	13	1.8
thiamethoxam	1	1	3	4	2	2	13	1.8
copper oxychloride	0	3	3	3	2	1	12	1.6
tebuconazole	0	1	0	7	2	2	12	1.6

¹⁾ the number of applications does not necessarily represent the number of licenses granted.

表六、農藥工廠所在前 15 名國家之農藥原體許可證數

Table 6. Number of licenses granted for technical grade agricultural pesticides, classified by country of manufacture

Country of manufacture	Number of licenses ¹⁾	Total (%)
China	301	41.6
India	145	20.0
Taiwan	114	15.7
Japan	51	7.0
USA	25	3.5
Korea	17	2.3
Israel	14	1.9
Switzerland	10	1.4
UK	9	1.2
Denmark	8	1.1
Malaysia	5	0.7
Bulgaria	4	0.6
France	3	0.4
Italy	3	0.4
Mexico	3	0.4

¹⁾ data were collected until January 2020.

依據我國農藥管理法之「農藥理化性及毒理試驗準則」於 2013 年修正規定⁽²⁾，農藥原體之產品組成分（依 SANCO/10597⁽¹⁰⁾）符合等同性評估者，得免提供毒理試驗資料；農藥原體不符合等同性評估時，依其新增不純物種類或不純物增量程度，繳交毒理試驗項目可區分為三種類型（表七）。第一種類型：新增不純物大於等於百分之零點一或小於百分之一者，提供致變異性試驗資料；第二種類型：新增不純物大於等於百分之一或小於百分之五者，提供致變異性試驗、口服急毒性、皮膚過敏性及出生前發育毒性試驗資料；第三種類型：新增不純物大於等於百分之五者，提供致變異性試驗、口服急毒性、皮膚過敏性、出生前發育毒性試驗及 90 日餵食毒性試驗資料。2014 至

2019 年申請農藥原體，依據原體組成進行等同性評估結果（圖二），符合等同性評估者占 52.5%。三種不符合等同性類型案件數，以第一種類型最多（占 38.0%），其次為第二種類型（占 9.2%），而第三種類型則占 0.4%。依據等同性評估結果顯示農藥原體申請案件有近一半申請案件符合等同性原則，較過去以往申請農藥原體需繳交急性毒性及致變異性試驗資料相比，省去了重複進行毒理試驗之需求。

結論

申請保護期屆滿之學名藥農藥登記，得免檢附部分或全部毒理及田間試驗資料，因此學名藥農藥登記成為農藥業者主要申請農藥登記之類別。農藥管理法於

表七、等同性評估結果依其新不純物或不純物增量程度所需繳交之毒理試驗項目

Table 7. Three types of toxicological testing items determined by quantities of new impurities and/or increases in impurities according to the results of an equivalence assessment

Toxicological testing item	Three types of the toxicological testing items based on quantities of new impurities and/or the level of increases in impurities		
	Type I ¹⁾	Type II ²⁾	Type III ³⁾
	≥0.1% or <1%	≥1% or <5%	≥5%
Mutagenicity testing	✓	✓	✓
Acute oral toxicity		✓	✓
Skin sensitization		✓	✓
Prenatal developmental toxicity		✓	✓
90-day feeding toxicity			✓

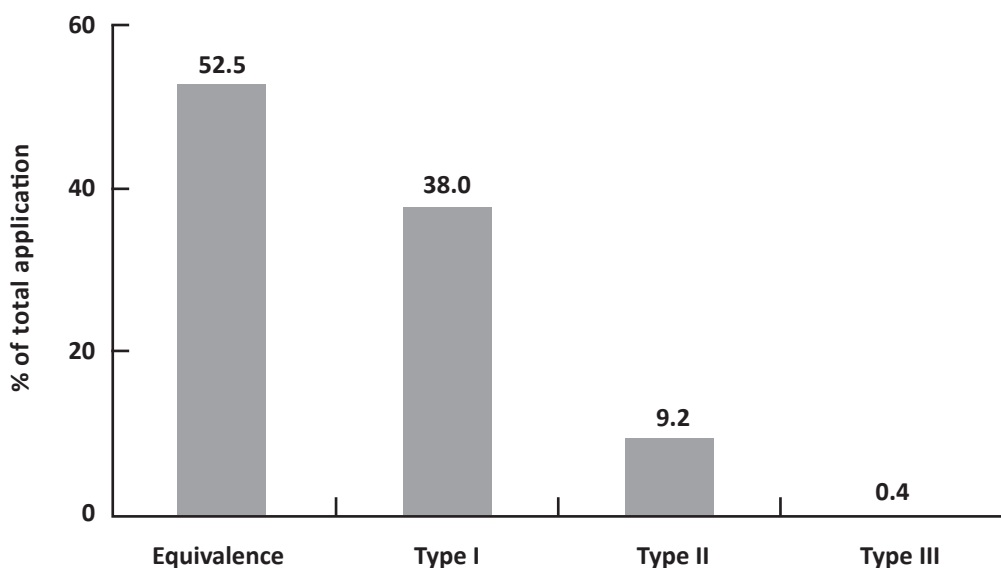
¹⁾ Type I: determines mutagenicity.

²⁾ Type II: determines mutagenicity, acute oral toxicity, skin sensitization, and prenatal developmental toxicity.

³⁾ Type III: determines mutagenicity, acute oral toxicity, skin sensitization, prenatal developmental toxicity, and 90-day feeding toxicity.

2018 年修正申請各類農藥之保護期⁽³⁾，其施行日期由行政院定之，保護期修正新有效成分為 10 年、新劑型或含量 (含混合劑) 為 7 年、新使用範圍為 4 年，將影響申請學名藥農藥登記之期程。另外農藥

管理法規定，核准登記屆滿 15 年農藥申請許可證展延時需補提供毒理資料⁽³⁾，預期將限縮申請部分有效成分種類，本研究正可做為日後申請學名藥農藥登記種類及數量等之比對參考依據。



圖二、2014-2019 年學名藥農藥原體申請案之等同性評估結果。

Type I：提供致變異性試驗資料。

Type II：提供致變異性試驗、口服急毒性、皮膚過敏性及出生前發育毒性試驗資料。

Type III：提供致變異性試驗、口服急毒性、皮膚過敏性、出生前發育毒性試驗及 90 日餵食毒性試驗資料。

Fig. 2. Results of an equivalence assessment performed on technical grade agricultural pesticides approved between 2014 and 2019.

Type I: determines mutagenicity.

Type II: determines mutagenicity, acute oral toxicity, skin sensitization, and prenatal developmental toxicity.

Type III: determines mutagenicity, acute oral toxicity, skin sensitization, prenatal developmental toxicity, and 90-day feeding toxicity.

謝辭

感謝本所王智屏小姐、陳富翔先生協助農藥登記審查案件資料整理，謹此誌謝。

引用文獻

1. 行政院農業委員會。2007。農藥管理法。行政院農業委員會農防字第 09600091021 號令。
2. 行政院農業委員會。2013。農藥管理法—農藥理化性及毒理試驗準則。行政院農業委員會農防字第 1021487724 號令。
3. 行政院農業委員會。2018。農藥管理法。行政院農業委員會農防字第 10700055491 號令。
4. 行政院農業委員會。2020。行政院農業委員會資料開放平台。檢自 <https://data.coa.gov.tw> (Jan 12, 2020)
5. 行政院農業委員會動植物防疫檢疫局。2018。什麼是農藥。檢自 <https://pesticide.baphiq.gov.tw/web/briefDetailView.aspx?s> n=15 (Feb 21, 2019)
6. 陳楷廷、張羽萱、余祁暉。2018。全球植物保護劑產業發展現況與管理制度分析。生物經濟 55 : 43-55。
7. 國立中興大學。2019。除草劑。檢自 <http://web.nchu.edu.tw/~herbicideresist/> (Jun 17, 2019)
8. 許嘉伊。2010。兩岸農藥產業現況與進出口貿易分析。台灣經濟研究月刊 33 : 109-118。
9. Alan wood's web site. 2020. Compendium of pesticide common names: classified lists of pesticides. Retrieved from http://www.alanwood.net/pesticides/class_pesticides.html (May 27, 2020)
10. European Commission. 2020. Guidance document on the assessment of the equivalence of technical materials of substances regulated under Regulation (EC) No 1107/2009. Sanco/10597/2003– rev. 10.1 13 July 2012. Retrieved from https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_guidance_equivalence-chem-substances_en.pdf (May 27, 2020)

Overview of Me-Too Pesticide Registration in Taiwan between 2014 and 2019

Meng-Ni Shen^{1*}, Shu-Hua Chen¹, Zih-Han Lin¹, Miao-Fan Chen¹

Abstract

Shen, M. N., Chen, S. H., Lin, Z. H., and Chen, M. F. 2020. Overview of Me-Too Pesticide Registration in Taiwan between 2014 and 2019. *Taiwan Pestic. Sci.* 8: 101-111.

This study counted applications of Me-Too pesticide registrations between 2014 and 2019. Organic chemical pesticides comprised the greatest proportion (98.3%) of Me-Too pesticide registrations, and the other 1.7% of registrations comprised inorganic salt and biological pesticides. In Taiwan, most Me-Too pesticide registrations (53.5%) were for domestically formulated agricultural pesticides, and pesticides imported from Vietnam accounted for 32.7% of Me-Too pesticide registrations. With regard to the application of specific types of formulated pesticides, glufosinate-ammonium 13.5% SL was the most applied (2.3%), followed by azoxystrobin + difenoconazole 32.5% SC (2.2%) and pyraclostrobin 23.6% EC (2.2%). The majority of technical (TC) grade pesticides imported to Taiwan were produced in China (80.8%), followed by India (12.9%), and 2.3% of TC were produced in Taiwan. Pyraclostrobin accounted for the largest number of applications (4.4%), followed by glufosinate-ammonium (4.1%), and azoxystrobin (3.6%). Results of an equivalence assessment for Me-Too technical grade pesticides indicated that equivalence was 52.5% and type I (mutagenicity testing) was the major category required for unequivalence.

Key words: generic pesticide, formulated pesticide, technical grade pesticide, equivalence assessment

Accepted: July 1, 2020.

* Corresponding author, E-mail: taylor@tactri.gov.tw

¹ Taiwan Agricultural Chemicals and Toxic Substances Research Institute, Council of Agriculture, Taichung