

# 田間試驗制度之推行

農藥應用組

行政院農委會農業藥物毒物試驗所  
2011.12.13

1

## 綱要

- 田間試驗制度的重點
- 農藥使用範圍之評估
- 農藥田間試驗之執行
- 結語

2

## 田間試驗制度的重點

- 目的：提供農藥登記使用時所需之重要佐證資料。

3

## 田間試驗制度的重點

- 變革：  
2009.03.31
  - 修訂「農藥委託田間試驗準則」，名稱修訂為「農藥田間試驗準則」。
  - 公告「農藥田間試驗規範」與「準則第4條第1項第2款延伸使用範圍之群組化作物或有害生物種類、代表性使用範圍及其實施方式」。
  - 將執行與管理層面做一切割，由業者自行辦理田間試驗後提出申請，而政府專責於審查、稽核與管理。

4

## 田間試驗制度的重點

- 變革：

2010.02.26

-公告修正「農藥田間試驗準則第4條第1項第2款延伸使用範圍之群組化作物或有害生物種類、代表性使用範圍及其實施方式。」

-讓藥效、藥害與殘留量試驗之使用範圍做關連性呈現，便於業者決定「田間試驗對象」與「申請使用範圍」。

5

## 田間試驗制度的重點

- 變革：

2011.12.02

-修正「農藥田間試驗準則」第二條、第七條。

-第二條

四、主要作物：指國內種植面積二千公頃以上或年產值達新臺幣五億元以上，且經中央主管機關公告之作物。

五、少量作物：指主要作物以外之作物。

六、少量有害生物：指國內區域性或偶而發生之有害生物。

前項第四款之公告，應刊登政府公報。

6

## 田間試驗制度的重點

2011.12.02 第七條

-明定延伸使用範圍與少量使用範圍之申請時，其田間試驗之執行要件。

第一項田間試驗屬第四條第一項第三款所定少量使用範圍者，得減少為一場次，並應於國內辦理。有國外田間試驗或科學佐證資料者，得免辦理。

-說明已登記農藥之有效成分變更新劑型或混合劑時，執行田間試驗之要件。

以已核准登記農藥之有效成分申請登記新劑型或混合劑農藥，其使用範圍屬該已核准登記者，田間試驗得減少為一場次，並應於國內辦理。

7

## 田間試驗制度的重點

- 一、試驗執行由業者主導。
- 二、新增申請之「使用範圍」：除原有的「單項使用範圍」外，新增「延伸使用範圍」及「少量使用範圍」。
- 三、明定「農藥田間試驗規範」之田間試驗設計、執行與報告內容，方便業者據以執行田間試驗外，政府主管部門亦據此進行審查、稽核與管理工作。

此一重大變革乃於田間試驗之結果，可做為後續評估延伸或少量使用範圍是否可行之佐證，因此在符合學理的前提下，規範田間試驗執行時之細節，以提昇田間試驗品質。

8

## 田間試驗制度的重點

- 四、公告延伸使用範圍與其可延伸使用範圍，供業者進行田間試驗時，或申請延伸及少量使用時，有可參考之範例。
- 五、明定延伸使用範圍與少量使用範圍所需之田間試驗報告要件。
- 六、就劑型之變更時，應繳交之田間試驗報告要件。

9

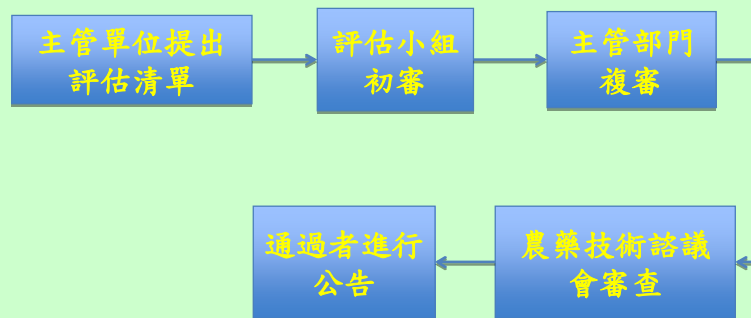
## 田間試驗制度之推行經驗分享

- 農藥使用範圍之評估作業。
- 農藥田間試驗之執行。

10

## 農藥使用範圍之評估作業

- 政府相關部門針對可延伸使用範圍進行回溯性檢討。
- 流程：



11

## 農藥使用範圍之評估作業

- 審查結果公告：動植物防疫檢疫局「農藥資訊服務網」  
([http://pesticide.baphiq.gov.tw/web/Insecticides\\_MenuItem2.aspx](http://pesticide.baphiq.gov.tw/web/Insecticides_MenuItem2.aspx))



12

## 農藥使用範圍之評估作業

- 評估報告：藥毒所「作物農藥延伸使用範圍」網頁



## 農藥使用範圍之評估作業： 有效性評估之常見問題

- 有效性評估之要項

3P: Pest, Plant, Pesticide



Field trial protocol or design



Field trial report



1U: use

- 評估的標的：田間試驗報告（佐證）

## 農藥使用範圍之評估作業： 有效性評估之常見問題

1. 無害物對象。
2. 無佐證資料。
3. 提供錯誤資料：
  - 1) 室內藥效試驗資料
  - 2) 田間藥害試驗資料
4. 佐證力不足資料。
5. 非代表使用範圍之試驗資料。

15

## 農藥使用範圍之評估作業： 安全性評估問題

1. 報告格式問題：
  - 1) 未提供中文或英文報告。如直接提供日文資料，應同時檢附原始日文報告、翻譯聲明以及中文（英文）翻譯報告。
  - 2) 未提供完整試驗報告，僅有摘要報告。
  - 3) 若為GLP試驗，應含GLP聲明。

16

## 農藥使用範圍之評估作業： 安全性評估問題

### 2. 報告內容問題：

- 1) 將殘留量試驗報告內容誤植成藥效或藥害資料。
- 2) 「單項使用範圍」之消退試驗報告中所使用之農藥劑型及濃度，與擬登記之藥劑不同，至於延伸使用範圍則不需完全符合。
- 3) 試驗作物定義不明確，如申請柑桔類，僅提供一種柑橘作物之報告，此為申請進口容許量較常見案例。

17

## 農藥使用範圍之評估作業： 安全性評估問題

### 2. 報告內容問題：

- 4) 報告內容不夠完整，常見問題為缺乏藥劑分析方法回收率或分析方法不明確。
- 5) 提供之試驗場次不足，如同一地點同時期之試驗雖有不同時間採樣等消退結果，仍將視為1場。
- 6) 延伸使用時常見試驗報告中使用之作物，非該群組代表作物，或擬申請延伸之作物類別，非該試驗作物所代表。

18

## 農藥田間試驗之執行

- 農藥管理制度變革後
  - 由業者主導田間試驗之執行。
  - 政府為試驗品質把關之作為
    - 農藥田間試驗規範，使試驗從設計、執行、結果記錄及評估，均有規範遵循，有利於做為登記使用之佐證。
    - 農藥田間試驗準則：
      - 第5條：核准田間試驗設計書。
      - 第6條，公告「認可農藥田間試驗單位」。

19

## 農藥田間試驗單位認可之作業要點

- 「行政院農業委員會動植物防疫檢疫局認可農藥田間試驗單位作業要點」(2010.06.04)
  - 資格：
    - 符合經濟合作暨發展組織（Organization for Economic Cooperation and Development，OECD）優良實驗室操作規範。
    - 具備農藥田間試驗之規劃設計、操作及品管能力，以及專業試驗人員與適當儀器設備，並有三年以上實際執行實績。
  - 符合資格者，得由本局指定或向本局提出申請認可為試驗單位。
  - 網址：  
[http://pesticide.baphiq.gov.tw/web/NewsDetailView2.aspx?news\\_sn=1050](http://pesticide.baphiq.gov.tw/web/NewsDetailView2.aspx?news_sn=1050)

20

行政院農業委員會動植物防疫檢疫局認可農藥田間試驗單位一覽表 ······ 發表日期：99.06.30

認可編號	認可單位名稱	地址	聯絡方式	認可範圍
A201	行政院農業委員會畜產試驗所	41362 臺中縣苑裡鄉茄荖村中正路 181 號	04-273-8111	農藥殘留分析
A202	行政院農業委員會畜產試驗所	41356 臺中縣苑裡鄉茄荖村光明路 11 號	04-273-8111	農藥殘留分析
A203	行政院農業委員會畜產試驗所	20026 桃園市觀音區觀音路 10 號	03-262-2111	農藥殘留分析
A204	行政院農業委員會畜產試驗所	30307 台南縣六甲鄉南竹 201 號	06-209-2111	農藥殘留分析
A205	行政院農業委員會畜產試驗所	51524 彰化縣大村鄉中村中興路 100 號	04-833-2111	農藥殘留分析
A206	行政院農業委員會畜產試驗所	71901 臺南市新化區新化路 10 號	06-209-2111	農藥殘留分析

21

附件·行政院農業委員會動植物防疫檢疫局認可農藥田間試驗單位一覽表 ······ 發表日期：99.09.30

認可編號	認可單位名稱	執行單位名稱	聯絡方式	認可範圍
B001	正修科技大學	超微量研究科技中心	833 高雄縣鳥松鄉澄清路 840 號 (陳佳宏 07-7310606#2624)	農藥殘留分析 (通過財團法人全國認證基金會 TAF 認證之認證範圍)
B002	美和科技大學	農水產品檢驗服務中心	912 屏東縣內埔鄉美和村吳光路 23 號 (余長貞 08-7784193)	農藥殘留分析 (通過財團法人全國認證基金會 TAF 認證之認證範圍)
B003	國立台東大學	農漁牧產品檢驗中心	950 台東縣台東市中華路一段 684 號 (蔡輝津 089-318855#6004)	農藥殘留分析 (通過財團法人全國認證基金會 TAF 認證之認證範圍)
B004	國立成功大學	永續環境科技研究中心	709 台南市安南區安明路三段 500 號 (林裕家 06-3840136#111)	農藥殘留分析 (通過財團法人全國認證基金會 TAF 認證之認證範圍)
B005	國立屏東科技大學	農水產品檢驗與驗證中心	912 屏東縣內埔鄉學海路 1 號 (廖遠東 08-7740219)	農藥殘留分析 (通過財團法人全國認證基金會 TAF 認證之認證範圍)
B006	慈濟大學	殘留農藥檢驗中心	970 花蓮市中央路三段 701 號 (張月霞 03-8656301#1801)	農藥殘留分析 (通過財團法人全國認證基金會 TAF 認證之認證範圍)

22

附件、行政院農業委員會動植物防疫檢疫局認可農藥田間試驗單位一覽表.....製表日期：100.05.25

認可編號	認可單位名稱	執行單位名稱	聯絡方式	認可範圍
C001	台灣昆蟲生態研究所 昆蟲試驗科	昆蟲試驗科	904 屏東縣大寮鄉大埤村大埤路 9 號 5 號 (電話：08-7390169)	藥效試驗、藥害試驗

附件、行政院農業委員會動植物防疫檢疫局認可農藥田間試驗單位一覽表.....製表日期：100.03.10

認可編號	認可單位名稱	執行單位名稱	聯絡方式	認可範圍
C002	台灣昆蟲生態研究所 昆蟲試驗科	昆蟲試驗科	908 屏東縣大寮鄉警軍新村區路 100 號 (第一樓-08-7624555#10)	藥效試驗、藥害試驗
C003	臺灣先正達股份有限公司	先正達農業研究中心臺灣 研習站	923 屏東縣高樹鄉華山路 180 號 (新大樓-08-7830222)	藥效試驗、藥害試驗

23

## 農藥田間試驗之執行

- 諮商會議：田間試驗執行前委託者與執行者的溝通管道。
- 針對下列項目充分討論並達成共識：
  - 試驗對象。
  - 供試藥劑與參考藥劑種類。
  - 供試藥劑之劑量、使用方法。
  - 田間試驗之調查方式。
  - 執行場次。

## 農藥田間試驗之執行

- 執行者依據諮商會議決議撰寫田間試驗設計書，送交委託者進行田間試驗申請。
- 針對委員對試驗設計書審查之建議，執行者與委託者以諮商會議方式進行討論與修訂。

委託者與執行者於諮商會議中充分溝通後，提昇田間試驗執行之可行性與效率，避免日後糾紛。

25

## 田間試驗諮商會議重點

1. 決定試驗對象：
  - 1) 擬定登記使用範圍。
  - 2) 確認「藥效試驗之代表使用範圍」。
  - 3) 根據藥效「可延伸使用範圍」對應到表四，確認「殘留量試驗之代表使用範圍」。
  - 4) 綜合「藥效」與「殘留量」試驗之試驗對象。
  - 5) 委託者決定田間試驗對象與登記使用範圍。

26

防治蚜蟲之作物及延伸使用範圍							
作物群組	藥效試驗代表作物	代表害物	藥效試驗可延伸範圍	可延伸使用害物	藥害試驗代表作物	殘留量試驗代表作物	可延伸範圍
柑桔類	柑桔類或番石榴	蚜蟲類任選1種	檬果、香蕉、木瓜、番荔枝、蓮霧、番石榴、無花果、柑桔類	蚜蟲類	同藥效試驗代表作物	桶柑、椪柑、海梨柑、茂谷柑、柳丁、臍橙、檸檬任選一種	柑桔類: 桶柑、椪柑、海梨柑、茂谷柑、柳丁、臍橙、檸檬、葡萄柚、文旦柚、柚子、白柚、西施柚、金桔、萊姆、金柑等
其他皮不可食水果	柑桔類或番石榴	蚜蟲類任選1種	檬果、香蕉、木瓜、番荔枝、蓮霧、番石榴、無花果、柑桔類	蚜蟲類	同藥效試驗代表作物	檬果、香蕉、木瓜、番荔枝任選一種	其他皮不可食水果: 檬果、香蕉、木瓜、番荔枝、荔枝、龍眼、紅毛丹、鳳梨、酪梨、紅龍果、獼猴桃、百香果、石榴、菠蘿蜜、麵包果、椰子、蛋黃果、人心果、榴槤、山竹等
其他皮可食水果	柑桔類或番石榴	蚜蟲類任選1種	檬果、香蕉、木瓜、番荔枝、蓮霧、番石榴、無花果、柑桔類	蚜蟲類	同藥效試驗代表作物	1.草莓或葡萄及2.蓮霧或番石榴	其他皮可食水果: 草莓、葡萄、蓮霧、番石榴、楊桃、橄欖、楊梅、桑、無花果、嘉寶果、諾麗果、西印度櫻桃等

27

防治蚜蟲之作物及延伸使用範圍							
作物群組	藥效試驗代表作物	代表害物	藥效試驗可延伸範圍	可延伸使用害物	藥害試驗代表作物	殘留量試驗代表作物	可延伸範圍
柑桔類	柑桔類或番石榴	蚜蟲類任選1種	檬果、香蕉、木瓜、番荔枝、蓮霧、番石榴、無花果、柑桔類	蚜蟲類	同藥效試驗代表作物	桶柑、椪柑、海梨柑、茂谷柑、柳丁、臍橙、檸檬任選一種	柑桔類: 桶柑、椪柑、海梨柑、茂谷柑、柳丁、臍橙、檸檬、葡萄柚、文旦柚、柚子、白柚、西施柚、金桔、萊姆、金柑等
其他皮不可食水果	柑桔類或番石榴	蚜蟲類任選1種	檬果、香蕉、木瓜、番荔枝、蓮霧、番石榴、無花果、柑桔類	蚜蟲類	同藥效試驗代表作物	檬果、香蕉、木瓜、番荔枝任選一種	其他皮不可食水果: 檬果、香蕉、木瓜、番荔枝、荔枝、龍眼、紅毛丹、鳳梨、酪梨、紅龍果、獼猴桃、百香果、石榴、菠蘿蜜、麵包果、椰子、蛋黃果、人心果、榴槤、山竹等
其他皮可食水果	柑桔類或番石榴	蚜蟲類任選1種	檬果、香蕉、木瓜、番荔枝、蓮霧、番石榴、無花果、柑桔類	蚜蟲類	同藥效試驗代表作物	1.草莓或葡萄及2.蓮霧或番石榴	其他皮可食水果: 草莓、葡萄、蓮霧、番石榴、楊桃、橄欖、楊梅、桑、無花果、嘉寶果、諾麗果、西印度櫻桃等

28

防治蚜蟲之作物及延伸使用範圍							
作物群組	藥效試驗代表作物	代表害物	藥效試驗可延伸範圍	可延伸使用害物	藥害試驗代表作物	殘留量試驗代表作物	可延伸範圍
柑桔類	柑桔類或番石榴	蚜蟲類任選1種	檬果、香蕉、木瓜、番荔枝、蓮霧、番石榴、無花果、柑桔類	蚜蟲類	同藥效試驗代表作物	桶柑、椪柑、海梨柑、茂谷柑、柳丁、齊橙、檸檬任選一種	柑桔類: 桶柑、椪柑、海梨柑、茂谷柑、柳丁、齊橙、檸檬、葡萄柚、文旦柚、柚子、白柚、西施柚、金桔、萊姆、金柑等
其他皮不可食水果	柑桔類或番石榴	蚜蟲類任選1種	檬果、香蕉、木瓜、番荔枝、蓮霧、番石榴、無花果、柑桔類	蚜蟲類	同藥效試驗代表作物	檬果、香蕉、木瓜、番荔枝任選一種	其他皮不可食水果: 檬果、香蕉、木瓜、番荔枝、荔枝、龍眼、紅毛丹、鳳梨、酪梨、紅龍果、獼猴桃、百香果、石榴、菠蘿蜜、麵包果、椰子、蛋黃果、人心果、榴槤、山竹等
其他皮可食水果	柑桔類或番石榴	蚜蟲類任選1種	檬果、香蕉、木瓜、番荔枝、蓮霧、番石榴、無花果、柑桔類	蚜蟲類	同藥效試驗代表作物	1.草莓或葡萄及2.蓮霧或番石榴	其他皮可食水果: 草莓、葡萄、蓮霧、番石榴、楊桃、橄欖、楊梅、桑、無花果、嘉寶果、諾麗果、西印度櫻桃等

29

防治蚜蟲之作物及延伸使用範圍							
作物群組	藥效試驗代表作物	代表害物	藥效試驗可延伸範圍	可延伸使用害物	藥害試驗代表作物	殘留量試驗代表作物	可延伸範圍
柑桔類	柑桔類或番石榴	蚜蟲類任選1種	檬果、香蕉、木瓜、番荔枝、蓮霧、番石榴、無花果、柑桔類	蚜蟲類	同藥效試驗代表作物	桶柑、椪柑、海梨柑、茂谷柑、柳丁、齊橙、檸檬任選一種	柑桔類: 桶柑、椪柑、海梨柑、茂谷柑、柳丁、齊橙、檸檬、葡萄柚、文旦柚、柚子、白柚、西施柚、金桔、萊姆、金柑等
其他皮不可食水果	柑桔類或番石榴	蚜蟲類任選1種	檬果、香蕉、木瓜、番荔枝、蓮霧、番石榴、無花果、柑桔類	蚜蟲類	同藥效試驗代表作物	檬果、香蕉、木瓜、番荔枝任選一種	其他皮不可食水果: 檬果、香蕉、木瓜、番荔枝、荔枝、龍眼、紅毛丹、鳳梨、酪梨、紅龍果、獼猴桃、百香果、石榴、菠蘿蜜、麵包果、椰子、蛋黃果、人心果、榴槤、山竹等
其他皮可食水果	柑桔類或番石榴	蚜蟲類任選1種	檬果、香蕉、木瓜、番荔枝、蓮霧、番石榴、無花果、柑桔類	蚜蟲類	同藥效試驗代表作物	1.草莓或葡萄及2.蓮霧或番石榴	其他皮可食水果: 草莓、葡萄、蓮霧、番石榴、楊桃、橄欖、楊梅、桑、無花果、嘉寶果、諾麗果、西印度櫻桃等

30

防治蚜蟲之作物及延伸使用範圍							
作物群組	藥效試驗代表作物	代表害物	藥效試驗可延伸範圍	可延伸使用害物	藥害試驗代表作物	殘留量試驗代表作物	可延伸範圍
柑桔類	柑桔類或番石榴	蚜蟲類任選1種	檬果、香蕉、木瓜、番荔枝、蓮霧、番石榴、無花果、柑桔類	蚜蟲類	同藥效試驗代表作物	桶柑、椪柑、海梨柑、茂谷柑、柳丁、齊橙、檸檬任選一種	柑桔類: 桶柑、椪柑、海梨柑、茂谷柑、柳丁、齊橙、檸檬、葡萄柚、文旦柚、柚子、白油、西施柚、金桔、萊姆、金柑等
其他皮不可食水果	柑桔類或番石榴	蚜蟲類任選1種	檬果、香蕉、木瓜、番荔枝、蓮霧、番石榴、無花果、柑桔類	蚜蟲類	同藥效試驗代表作物	檬果、香蕉、木瓜、番荔枝、荔枝任選一種	其他皮不可食水果: 檬果、香蕉、木瓜、番荔枝、荔枝、龍眼、紅毛丹、鳳梨、酪梨、紅龍果、獼猴桃、百香果、石榴、波蘿蜜、麵包果、椰子、蛋黃果、人心果、榴槤、山竹等
其他皮可食水果	柑桔類或番石榴	蚜蟲類任選1種	檬果、香蕉、木瓜、番荔枝、蓮霧、番石榴、無花果、柑桔類	蚜蟲類	同藥效試驗代表作物	1.草莓或葡萄及2.蓮霧或番石榴	其他皮可食水果: 草莓、葡萄、蓮霧、番石榴、楊桃、橄欖、楊梅、桑、無花果、嘉寶果、諾麗果、西印度櫻桃等

31

## 田間試驗諮商會議重點

### 2. 決定使用方法

- 1) 前導試驗。
- 2) 擬推薦使用濃度、次數、間隔。
- 3) 預期之防治效果。

### 3. 決定試驗起始日期

- 1) 害物之為害習性。
- 2) 如每小區達5隻葉蟎/葉時，為試驗起始日。

32

## 田間試驗諮商會議重點

### 4. 決定試驗藥劑之劑量

- 1) 針對擬登記使用範圍之前導試驗結果。
- 2) 如前導試驗結果顯示，9.6%益達胺SC於稀釋1500倍時對梨木蝨可達預期防治效果，因此可分別以稀釋3000、1500、750倍為田間試驗各處理組劑量。

33

## 田間試驗諮商會議重點

### 5. 決定參考藥劑

- 1) 擬登記使用範圍之已登記藥劑。
- 2) 與供試藥劑具相同作用機制者為佳。
- 3) 若無相同作用機制之藥劑，可根據試驗目的選擇其他藥劑種類。
- 4) 可無參考藥劑，建議於田間試驗設計書中述明未列參考藥劑之原因。

34

## 田間試驗諮商會議重點

6. 決定場次：可根據委託者提供之國外田間試驗報告，討論是否提送主管機關做為登記之佐證資料，以減少試驗場次。
7. 國外試驗報告佐證力：GAP、GEP或GLP試驗報告。

35

## 結語

- 害物、作物、市場、社會、環保及政策日新月異，農藥登記需求也隨之改變。
- 建議業者、申請者、田間試驗執行者及審查者應充分了解現行法規，就其中不可行或不明之處提出建言或疑義。
- 妥善的配套措施，使法規的執行面更具可行性，以符合政府管理之目的。

36

謝謝，敬請指教！