



## 推動天然植物保護資材商品化之效益與展望

費雯綺\*、張敬宜、蔡建任、何明勳

行政院農業委員會 農業藥物毒物試驗所

\*通訊作者。Email：fea@tactri.gov.tw

### 摘要

為確保農業生產安全，減少化學農藥使用，促進安全植物保護產業之發展，利用高安全性之天然植物保護資材替代高毒性或對環境不友善之化學藥劑，為世界之潮流。惟此類資材因成分複雜、鑑別困難或效果緩慢等因素，不易為市場接受，且因研發未能整合，而致符合管理法規並完成登記上市者寥寥可數。為加速高安全性天然植物保護資材之研發上市，本所乃研提建構天然植物保護資材商品化運作平台為主之競爭型計畫，整合跨機關及跨領域團隊，並配合各試驗改良場所及大專院校研發之天然及生化植物保護資材，以協助其產品有效成分或指標成分分析及規格研訂，並製備資材產品登記所需之理化性、毒理及田間藥效試驗報告。同時協調農藥登記單一窗口提供登記諮詢服務，及協助檢討資材產品登記提審所需資料，以加速取得農藥登記許可。

因此研究推動依產品研發路徑之成熟度，盤點現有研發產品，4年期間共盤點26項產品，其中22項產品陸續建立產品登記所需資料要件，截至目前已有6項產品完成農藥廠商之技轉，且1項已完成免登記植物保護資材登錄，3項進入農藥登記審查流程，亦有另4項產品進入產品鑑價技轉公告中。在法規研析與國際接軌方面，為簡化高安全性費洛蒙產品登記要件，乃推動完成農藥登記要件修訂之研議及提案，包括修改該類產品之理化性試驗項目及田間藥效試驗規範等，以縮短費洛蒙產品登記時程。整體而言，天然植物保護資材產品可透過此平台輔導交流，加速完成登記所需資料要件，有利產品快速上市，減少化學農藥之使用，促進有機農業發展，進而達到安全農藥與環境永續經營之目標。同時可建立高安全性天然植物保護資材登記成功典範及建立天然植物保護資材產業商品化標準，健全農藥管理，且可奠定生化製劑及新藥研發基礎，扶植國內植物保護產業發展。



## 前言

美國農部於2009年研究統計指出，天然植保資材可有效降低化學農藥的使用及對環境的汙染。隨著食品安全及環保意識的抬頭，高安全性的生物農藥防治病蟲害的必要性與需求性均有提高，已有愈來愈多的國內外專家投入研發高安全性的天然植物保護資材，以降低及取代部份化學農藥的使用，降低病蟲害對化學農藥抗藥性的產生及環境之汙染，並減少對非目標生物的傷害和生態平衡之破壞等諸多副作用。此類資材源自天然，可為礦物源、植物源或動物源，傳統中草藥萃取物及植物精油為其大宗。例如，肉桂植物中可萃取大黃根酸 (chrysophanic acid) 及烴基蒽醌衍生物(hydroxyanthraquinone derivatives) 等抗真菌物質。冬青油提煉之甲基水楊酸 (methyl salicylate) 為美國最早登記的動物忌避劑。香茅中之香茅醇 (Citronellol) 可用於誘引蟻類並干擾交尾。

國際上已在使用的，如美國環保署於2000年公布低風險農藥表單有31種有效成分(表一)，大部分為天然植物素材，且指出若符合其規定的要件條件下，原則上更可不必辦理農藥登記。這些由天然環境中，如植物、礦物、蝦蟹等而來的植物保護資材，不以化學方法精製或再加以合成之農藥，製程可先經脫水、乾燥、壓榨、磨粉、製粒等物理加工程序，而開發成天然素材，並依據有效成分或加工完資材的物理特性，如：物理狀態(固體或液體)、溶解度、熔點、熱安定性等，以及未來的施用對象與應用方法(葉面噴施或土壤撒佈、混拌)，可開發成適當的固體或液體製劑。因此，研發高安全性的天然植物保護資材產品一直是病蟲害防治管理上發展的趨勢及重點。

表一、美國環保署公布之 31 種低風險農藥有效成分

Castor oil (U.S.P. or equivalent)* (蓖麻子油)	Linseed oil (亞麻仁油)
Cedar oil (香柏油)	Malic acid (蘋果酸)
Cinnamon and cinnamon oil* (肉桂及肉桂油)	Mint and mint oil (薄荷及薄荷油)
Citric acid* (檸檬酸)	Peppermint and peppermint oil* (歐薄荷及歐薄荷油)
Citronella and Citronella oil (香茅或香茅油)	2-Phenethyl propionate (2-phenylethyl propionate) (丙酸-2-苯乙酯)
Cloves and clove oil* (丁香油)	Potassium sorbate* (山梨酸鉀)
Corn gluten meal* (玉米麩質粉)	Putrescent whole egg solids (腐化全蛋)
Corn oil* (玉米油)	Rosemary and rosemary oil* (迷迭香及迷迭香油)
Cottonseed oil* (棉籽油)	Sesame (includes ground sesame plant) and sesame oil* (芝麻及芝麻油)

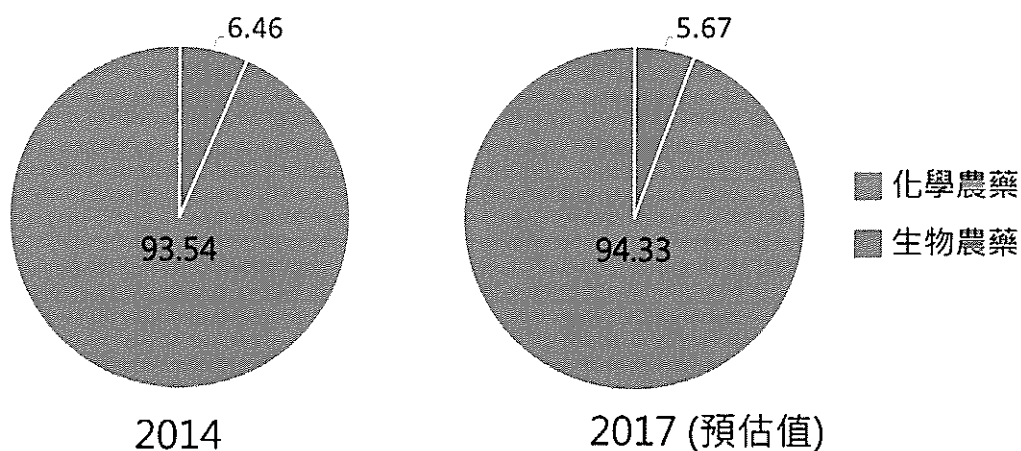


Dried Blood (乾燥血液)	Sodium chloride (common salt) * (鹽)
Eugenol (丁香酚)	Sodium lauryl sulfate (十二烷基硫酸鈉)
Garlic and garlic oil* (大蒜及大蒜油)	Soybean oil (大豆油)
Geraniol* (香葉草醇)	Thyme and thyme oil* (百里香及百里香油)
Geranium oil (天竺葵油)	White pepper (白胡椒)
Lauryl sulfate (十二烷基硫酸鹽)	Zinc metal strips (consisting solely of zinc metal and impurities) (鋅金屬條)
Lemongrass oil (檸檬草油)	

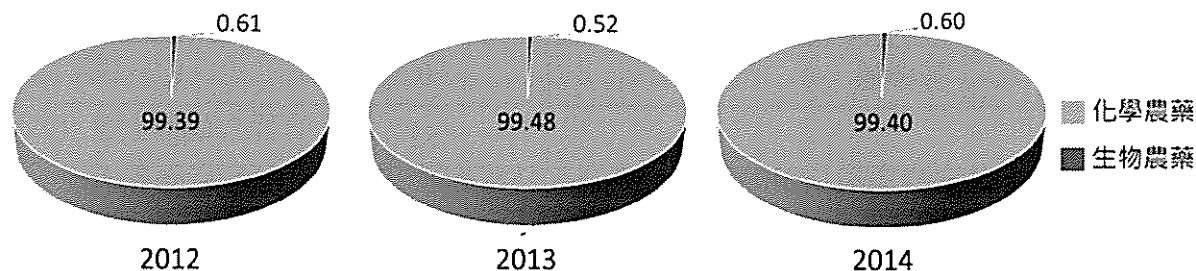
\*不須建立最大容許量。

### 台灣管理現況

依美國市調公司BCC Research預估2014年與2017年生物農藥佔全球農藥銷售額約6.46%與5.67% (圖一)，且2009年至2014年與2012年至2017年之年複合成長率分別為15.6%與12% (BCC research, 2010&2012)，而我國2012年至2014年生物農藥銷售額佔農藥銷售額僅約0.52~0.61% (圖二)，遠低於國際市場比值，顯示生物農藥在我國農藥市場極具發展潛力。依據我國農藥管理法規定，生物農藥區分為天然素材、微生物製劑及生化製劑3類，我國103年核准登記的生物農藥以微生物製劑為市場主流，103年防檢局統計生物農藥總計52張農藥核准登記許可證，微生物製劑有37張，生化製劑有12張(其中費洛蒙5張)，而天然素材包括除蟲菊精、印楝素、魚藤精等只有3張許可證 (表二)。迄今生物農藥許可證總數降低為45張，但品項3年內只增加液化澱粉芽孢桿菌PMB01、蕈狀芽孢桿菌AGB01等微生物製劑，及天然素材類的苦參鹼(農藥資訊服務網)，防檢局於104年10月公告甲殼素等9項資材列為免登記植物保護資材清單，但可供市場選擇的天然植物保護資材產品仍不多，而綜觀國內生物農藥市場無法成長的因素之一，是研發未能整合，且研發單位缺少商品化登記的關鍵技術資料，因此催化研究的形成，組成各領域的研究團隊，協助產品快速商品化，進而登記上市。



圖一、全球生物農藥與化學農藥銷售額之佔有率 (%)



圖二、台灣生物農藥與化學農藥銷售額之佔有率 (%)

表二、台灣生物農藥登記現況

種類	普通名稱	103 年 許可證張數	106 年 8 月 許可證張數
微生物製劑 (microbial agents)			
殺菌劑 (Fungicides)	枯草桿菌	10	7
	純白鏈黴菌素	1	1
	綠木黴菌 R42	1	1
	液化澱粉芽孢桿菌 PMB01	0	2
	蕈狀芽孢桿菌 AGB01	0	1
殺蟲劑 (Insecticides)	蘇力菌	24	19
	甜菜夜蛾核多角病毒	1	1



種類	普通名稱	103 年 許可證張數	106 年 8 月 許可證張數
生化製劑 (biochemical agents)			
費洛蒙 (Pheromones)	斜紋夜盜費洛蒙	3	1
	甜菜夜蛾費洛蒙	2	1
誘引劑 (Attractants)	含毒甲基丁香油	4	4
	克蠅	3	0
	克蠅香	0	3
天然素材 (natural products)			
殺蟲劑 (Insecticides)	除蟲菊精	1	1
	印楝素	1	1
	魚藤精	1	1
	苦參鹼	0	1
合計		52	45

### 研究計畫推動之依據與源起

「天然植物保護資材商品化研發」構思乃源於各試驗研究單位甚多研發產品，因不熟稔農藥登記的法規、流程及取得產品登記所需製備之測試報告，故長期以來均未辦理登記成為合法產品，農民也無法在市場上購得該等商品，讓農藥主管理單位甚感棘手。此外，農委會於擴大主管會報中亦數次指示：(1) 應盤點各項農產品安全措施，徹底解決農業安全問題；(2) 農藥或動物用藥品之管理應力求周延與完善，以有效杜絕非法使用情事，確保消費者蔬果食用的安全；(3) 農藥登記、檢驗等管理為食品安全重要的一環，相關單位應成立工作圈，加速促成農藥或動物用藥管理與國際接軌，並推動國與國間相互認證，以促進農藥或動物用藥品產業發展及確保其品質及使用安全。

為推動安全的植物保護資材的產品化及商品化，以減量或取代部份化學農藥的使用，藥毒所基於多年來在化學性及生物性植物保護資材研發的跨領域關鍵技術以及辦理農藥登記單一窗口累積的經驗，乃於 102 年度於防疫檢疫領域研提本項計畫，經競爭、評比而獲農委會核定，並自 103 年度起，以 4 年時間整合各改良場所及農學院校共同推動本項計畫。藥毒所除以自身研發之產品投入本項計畫外，並提供「物理化學及毒理安全測試平台」協助各研發單位之產品確認其產品指標成份並建立其分析方法、協助產製流程之穩定性、測試其物理化學性質、試驗對哺乳動物及非目標生物之毒性及安全性等多項探討研究，各產品研發單位則負責調整其產製過程以及確認田間施用方法及防治效果之試驗，以利其產品因具備完整套裝報告而能順利技轉、登記、產品化及商品化。



## 產品化發展之關鍵缺口

由於高安全性的天然植物保護資材，在國內符合管理法規並完成登記上市者寥寥可數，為加速此類產品之合理有效使用及合法商品化，亟待解決下列問題及補強相關關鍵缺口：

(一) 成分及品質保證技術待開發：

天然植物保護資材具高安全性與環境相容性，但多數研發人員對其產品之組成份並不明確掌握，亦無法滿足登記時須繳交之規格品管資料，而無法確保其商品化之穩定品質。

(二) 產品對人畜安全性之確認：

天然植物保護資材依其個案性質，依農藥管理法規定，須完成哺乳動物之急性毒性及非目標生物毒性的測試。

(三) 提高市場接受度：

高安全性天然植物保護資材之施用效果較傳統化學藥劑緩慢，不易為農民接受，須開發適當之整合性施用方法，以提高病蟲害防治效率，間接降低化學農藥之使用。

(四) 健全農藥之管理：

加速高安全性天然植物保護資材之產品化及商品化以保障農產品的安全、補強各研發單位天然植物保護資材及生物農藥管理之缺口、減少化學及劇毒農藥之使用。

(五) 製劑配方適用之資材，協助有機農業之發展：

有機農業的發展亟需有機可用的植物保護資材，以減少病蟲害對有機生產之危害。國內自行研發的天然植物保護資材雖為有機可用植物保護資材，但如無基本登記資料，缺少適當的製劑技術、產品成分鑑定技術與理化特性資料、或缺乏安全性評估資料，或符合法規規範之田間施用技術，則將使該等產品無法合法登記，而無法產品化及商品化量產。

## 產品化推動流程

### 一、推動策略研訂

(一) 功能性或指標成分之鑑定及分析方法之建立：

天然素材常因基源複雜，有效成分/指標成分鑑別不易，藉由建立適當方法分析天然素材之組成，建置品管方法，研訂品質規格，供商品化調製及品質保證之依據。

(二) 開發高效配方製劑：

開發天然植物保護資材製劑配方篩選，或尋求增加儲架壽命或有效成分穩定性高的製劑配方，以提高資材之防治效果及應用效率，使其與化學農藥競爭力，提高農民使用意願並技轉商品化量產。



(三) 解決商品化障礙，提供農民優質安全資材：

建構植物保護資材商品化運作平台，主要針對經研究初步證實具植物保護潛力之產品，協助產品補齊關鍵缺口，如：產品的鑑別與品質保證技術、提高效率之配方製劑、量產製程的建立、理化性登記資料的製備、安全性評估之毒理試驗(含非目標生物毒性)、田間藥效試驗等登記所需試驗報告，以解決商品化障礙，進而提供技轉業者辦理許可證登記，完成商品化上市程序。

(四) 補強我國農藥管理缺口：

建置高安全性天然植物保護資材登記成功典範，使登記流程及要件更透明化；提供高安全性植物保護資材，轉業界量產，以減少化學及劇毒農藥之使用，達環境永續目標及降低農藥殘留等食安風險。

## 二、研發團隊之分工與整合

(一) 盤點現行各試驗各改良場所及大專農學院校研發之潛力產品：(藥毒所、農試所、各試驗改良場及大專院校)

1. 設計問卷分發各研發單位、提供「產品研發路徑查檢表」(如表三)，篩選已具備初步田間效果的產品進入平台。
2. 內部召開會議，完成產品成熟度及潛力性評估。
3. 排定年度推動產品，每項產品則以兩年為限，以利經費、資源的彈性應用。

(二) 產品鑑別及品質保證技術建置及新防治資材研發：(藥毒所、農試所、各改良場所及大專院校)

1. 天然植物保護資材指標成分之鑑定及分析方法之標準化。
2. 天然植物保護資材保證成分之製程及製劑研發以及品質規格之建立。

(三) 資材安全性評估：(藥毒所)

天然植物保護資材包括哺乳類動物毒性、水生生物毒性、蜜蜂毒性以及環境生態影響評估等。

(四) 資材有效性評估：(藥毒所、農試所、各改良場及大專院校)

天然植物保護資材之防治標的、使用方法、使用時機以及混合使用與整合防治搭配技術等。

(五) 量產產程建立及登記資料製備：(藥毒所、農試所、各改良場及大專院校)

理化性資料及毒理、藥效及殘留衰退評估等整合性登記資料製備。

(六) 有機可用植物保護資材之登記審議推薦及農藥登記審查研議：(防檢局、農糧署、藥毒所)

1. 我國與歐盟及美國對安全性植物保護資材管理制度之比較與調合研究。
2. 持續評估、研究提交審議不列管或有機可用資材。



### 表三、產品研發路徑查檢表

#### 一、基本資料：

1.產品名稱	
2.研發單位/研提人員及職稱	
3.市場潛力及商品價值分析	
4.擬防治對象	
5.智財保護狀態	(專利或其他)
6.是否已有技轉或合作業者	(1)已技轉業者：                      (2)合作業者：
7.原料供應是否穩定？	(簡要說明屬進口來源或國內產製及可供應規模)

#### 二、技術路徑成熟度：

產品技術路徑	類別		產品現況	備註
	生化製劑	天然素材		
1.有效成分或指標成分或代謝物鑑定 (即產品識別資料)	V	V		
2.應用潛力評估(功能及用途、簡易藥效試驗)	V	V		
3.有效成分分析方法建立 3.1 化學分析法 3.2 生物檢定法	Δ		<input type="checkbox"/> ：已建立 <input type="checkbox"/> ：尚缺 <input type="checkbox"/> ：已建立 <input type="checkbox"/> ：尚缺	
4.產製條件： 4.1 實驗室級 4.2 試量產 4.3 量產	V V V	V V V	<input type="checkbox"/> ：已建立 <input type="checkbox"/> ：尚缺 <input type="checkbox"/> ：已建立 <input type="checkbox"/> ：尚缺 <input type="checkbox"/> ：已建立 <input type="checkbox"/> ：尚缺	
5.製劑配方	V		<input type="checkbox"/> ：已建立 <input type="checkbox"/> ：尚缺	
6.貯存安定性試驗				
7.產品規格及品管資料				





產品技術路徑	類別		產品現況	備註
	生化製劑	天然素材		
8.理化性質試驗報告： 8.1 物理狀態 8.2 顏色 8.3 氣味 8.4 酸鹼度 8.5 溶點或沸點 8.6 密度、比重或積密度 8.7 蒸氣壓 8.8 溶解度 8.9 分配係數 8.10 解離常數 8.11 黏性 8.12 安定性 8.13 燃燒性 8.14 混合性 8.15 爆炸性 8.16 腐蝕性 8.17 貯存安定性 8.18 其他				
9.管制性不純物/其他成分				
10.毒理試驗(安全性評估)： 10.1 口服毒性 10.2 眼刺激性 10.3 呼吸毒性 10.4 過敏性 10.5 水生(或其他) 10.6 出生前發育毒性				
11.符合登記需求之田間試驗結果(藥效/藥害)				

V：應備條件； Δ：視產品特性而定。



### 三、研發團隊之溝通與研議

- (一) 每年舉辦 3 場平台運作會議，說明生物農藥之理化及毒理登記需求要件及說明新制田間試驗規範及 EUP 申請審核程序等；確認研發產品樣態、委託申請書填寫細節。
- (二) 進行執行進度報告，說明試驗過程所遭遇困難與解決方案。
- (三) 提供個案諮詢與溝通服務，隨時以電話、E-mail 或實地討論等方式，協助劑型、配方及製程等改良或確認產品包材等。
- (四) 成果研發經驗分享，提供產品未來擴大延伸使用範圍之評估。

### 計畫之成果與效益

計畫推動4年期間共盤點26項產品，其中22項產品陸續建立產品登記所需資料要件；截至目前已有6項產品完成農藥廠商之技轉，且其中1項完成免登記植物保護資材登錄，3項進入農藥登記審查流程，亦有另4項產品進入產品鑑價技轉公告中。

在法規研析與國際接軌方面，為簡化高安全性費洛蒙產品登記要件，乃推動完成農藥登記要件修訂之研議及提案，包括修改該類產品之理化性試驗項目（由7項減為2項）及田間藥效試驗規範（3場確效試驗減為1場）等，以縮短費洛蒙產品登記時程。

本項高安全性天然植物保護資材產品化計畫，後續可期待相關產品之技轉或授權業者技術創新，不但扶植生物產業發展之核心品項，亦可協助有機農業需求各類植物保護資材之困境，促進有機農業之發展，此外在化學農藥減量、提高農產品安全亦提供間接的貢獻。經評估，本項計畫量化之效益為提昇有機農業產值及減少化學農藥使用每年2.5%以上（國內農藥產值40-60億新台幣，以40億計，本推動計畫天然資材衍生產值1億元，替代傳統化學農藥 $1/40=2.5\%$ ；另，有機農業直接產值新台幣30億元，慣行農法植物保護成本佔生產成本約7%，有機農法以3-4%估算，亦約1億元，相當替代 $1/40$ 農藥用量），質化之效益則包括：(1)建立天然植物保護資材產業商品化標準；(2)健全農藥管理；(3)資材無化工耗能製程可確保環境永續，促進「打造低碳綠能環境」之實現；(4)整合施藥技術，如菜豆及水稻安全用藥模式，提高用藥效率；(5)確實減少化學農藥殘留，確保農產品安全；(6)奠定生化製劑及新的生物農藥研發基礎，扶植國內植物保護產業之發展。

### 結語與未來展望

本推動研究計畫為建立一天然及生化植物保護資材商品化的平台，結合相關農藥登記、技術研究的背景，盤點各場所學研單位既有研發產品，並透過建置天然資材及昆蟲性費洛蒙植物保護資材的「可保證成分之製程」、「理化性試驗」、「毒理試驗」、「品質規格標準」及「正確使用方法」等登記要件資料，加速產品登記上市；透過此平台之



輔導交流成功的建立高安全性天然植物保護資材登記典範，補強我國農藥管理部分缺口，並使登記流程與要件更透明化，透過業界技轉與量產，提供農民高安全性的植物保護資材，進而促進有機農業發展，減少化學農藥之使用，提高農產品之安全，提昇安全農藥與環境永續經營之目標，甚至部分產品具國際競爭力。

農委會林聰賢主委在本 (106) 年9月15日赴中央研究院，在第54次院士季會會議以「農產品安全的展望」為題進行專題演講，提出希望在10年內，也就是116年時，將使台灣化學農藥的使用量減半，並督促所屬各改良場所提出實際作法，以使國人對台灣農產品的安全更有信心。農藥減量是全球趨勢，如何在116年逐步實現農藥使用量減半的目標，是項挑戰，有待跨領域的團隊合作，而持續開發包括天然植物保護資材、微生物資材及生化資材等生物農藥，則是其中一項特別重要且具體的作法。

### 參考文獻

1. 農藥管理法。
2. 行政院農業委員會動植物防疫檢疫局農藥資訊服務網。
3. 劉天成。2009。台灣生物農藥產品管理現況與展望。農業生技產業季刊，20，30-43。
4. 台灣植物保護工業同業公會。2012。農藥產銷統計。
5. 台灣植物保護工業同業公會。2013。農藥產銷統計。
6. 台灣植物保護工業同業公會。2014。農藥產銷統計。
7. 農藥登記之毒理試驗報告內容要求指引。2014。農業藥物毒物試驗所 第一版。
8. 許華芳、王堂凱、張瑞璋。2014。生物農藥管理現況與展望。農業生物資材產業發展研討會專刊，121，1-12。
9. 李彥芸、張敬宜、蔡建任、吳偉嘉。2016。國際毒理測試趨勢：體外微核試驗及口服急毒性與皮膚過敏性動物減量試驗。臺灣農藥科學 1: 195-205。
10. BCC Research 2012. Global Market for Biopesticides. USA BCC Research.
11. Dayan, F. E., C. L. Cantrell, and S. O. Duke. 2009. Natural products in crop protection. *Bioorganic & Medicinal Chemistry* 17, 4022–4034.
12. Environmental Protection Agency. (2000). Minimum Risk Pesticides Exempted under FIFRA Section 25(b) Clarification of Issues
13. Semple, S. J., S. M. Pyke, G.D. Reynolds, and R. L. Flower. 2001. In vitro antiviral activity of the anthraquinone chrysophanic acid against poliovirus. *Antiviral Res.*, 49(3):169-78.
14. US EPA. 2005. METHYL SALICYLATE Reregistration Eligibility Document, OPP Chemical Code: 076601, Issued: September 27, 2005.
15. US EPA. Citronellol (167004) Fact Sheet.