雜草學與雜草管理
第六章　除草劑之研發、登記及上市
73-83

第六章　除草劑之研發、登記及上市

方麗萍
玉田地有限公司

一、前言

早於 1958 年由英國 ICI Ltd. (現已由先正達 Syngenta 銷售)研發巴拉刈(paraquat)(Agricultural Chemicals Book II Herbicides, 1998)成功，為速效、接觸型除草劑。嘉磷塞(glyphosate)於 1972 年由美國孟山都(Monsanto)(Agricultural Chemicals Book II Herbicides, 1998)研發成功，為廣效、系統型除草劑。在果園中, 廣泛噴施嘉磷塞，因具系統移行性，方便施用，效果持久。在短期作物上，則因巴拉刈具有速效特性，而廣為應用。於 1981 年由德國赫斯特(Hoechst AG，現已由拜耳 Bayer 銷售)研發出固殺草(glufosinate-ammonium)(Agricultural Chemicals Book II Herbicides, 1998)，但它既沒有巴拉刈速效的特性，亦未能如嘉磷塞般藥效持久，卻因略具移行性的特性，擁有以上兩非選擇性除草劑之優點。適逢 80 年環保意識高漲，固殺草成功找出市場定位，從此嘉磷塞、巴拉刈及固殺草在全球之非選擇性除草劑形成三雄鼎立之局面。

在臺灣市場，以上三種產品為主要非選擇性除草劑。回顧歷史，1984 年巴拉刈獨佔鰲頭，年銷售量為 4 仟噸，出廠單價每公升為 100 元；嘉磷塞僅 300 噸，單價高至 700 元，為巴拉刈的 7 倍(臺灣區植物保護工業同業公會 1985)。於 1991 年固殺草推出時嘉磷塞之單價已逐年降價至 140 元，但銷售量遙遙領先巴拉刈時嘉磷塞及巴拉刈之銷售量分別為 4,262 公噸及 2,199 公噸；銷售金額分別為 5.8 億及 1.8 億。在兩強之下，固殺草單價又是兩者之 3 倍，市場開拓並不容易，主要由淺根作物開始深耕市場，如香蕉，檳榔，花卉等，短短 8 年銷售金額亦攀至上億元。根據 2003 年統計資料，嘉磷塞銷售量為 6 仟噸、巴拉刈為 3 仟噸、固殺草為 5 百噸。銷售金額分別為 5.6 億、3.3 億及 1.5 億。

環顧過去半世紀，廣效性除草劑成功上市的產品屈指可數，預測未來不可能有新藥劑能如此在市場稱霸。只是除草劑的下一個研究目標已清晰可期，孟山都、先正達、拜耳、杜邦等已積極投資於基因轉殖作物之研發上。在過去 10 年間，除草劑之使用與市場已迅速起了變化，預期基因轉殖的除草劑將於未來 10 年取代許多的傳統除草劑，影響所及不只非選擇性之除草劑，如水稻等及旱田除草劑亦必朝此方向發展。

二、世界農藥之研究、發展、登記

一種新農藥從研發至登記完成，在2000年需耗費1.84億美元(表1；AGROW World Crop Protection News 2003a)，折合新臺幣高達65億元，相當於台灣全省農藥年銷售之總金額。因為農藥研發及登記要求愈來愈嚴謹，且有更多的法律、專利、權利金等問題，未來農藥登記之花費必更為龐大。

1995年一種新農藥從研發至登記需要投資1.52億美元，折合新台幣53億。至2000年，登記費用必需增加21%, 高達1.84億美元，折合新台幣64億。時間方面，於1995年花費8.3年即可完成登記，至2000年則需長達9.1年。在1975至1980年是化學農藥的黃金歲月，由發現至成功推出農藥至市場僅需2仟3百萬美元，折新臺幣僅為8億。龐大的開發費用，尚需很多因素的配合下，才可順利成功開發一種農藥，亦可預期新農藥之開發難度愈來愈高。耗費之大，應視之為人類之公有財。一個優良農藥，應理性使用，對症下藥。方法及用量恰當，各藥劑輪流使用，可避免抗藥性產生。若再積極配合疫病蟲害綜合管理(Integrated Pest Management, IPM)等，才可以將藥劑生命有效延伸，產品才可為人類做出更大貢獻。

(一)除草劑市場概要

1.世界除草劑市場概要

(1)除草劑市場

Phillips McDougall估計2003年全球農藥市場為266億美元，較之2000年的總金額292億美元減少9%(AGROW World Crop Protection News, 2004)。導致全球農藥表現不佳，主要因為農產品價格低落、乾旱等問題，近年因為基因轉殖作物大幅度增加，影響傳統化學農藥市場至鉅。

表1. 農藥研發費用 (1995年及2000年)。 (金額單位：百萬美元)

項目	1995年	2000年	差異%
1. 研究(research)	72	94	+30.6
- 化學(chemistry)	32	41	+28.1
- 生物(biology)	30	44	+46.7%
- 毒理及環境(toxicology & environmental chemistry)	10	9	-10%
2. 開發(development)	67	79	+17.9%
- 化學(chemistry)	18	20	+11.1%
- 田間試驗(field trials)	18	25	+38.9%
- 毒理(toxicology)	18	18	0%
- 環境(environmental chemistry)	13	16	+23.1%
3. 登記(registration)	13	11	-15.4%
總計	152	184	+21.1%

英國顧問公司 Phillips McDougall 之調查。

全世界農藥主要分為四項，2002 年農藥分類統計，除草劑佔 46.6%，殺蟲劑 28.8%、殺菌劑 18.5%、其他為 6.1%，如(表 2；AGROW World Crop Protection News 2003b)。

全球農藥主要使用在五種作物上，包括穀類、玉米、稻米、大豆及棉花，於1999年農藥銷售於以上作物之總金額約為 150 億美元，超過全球總農藥用量一半以上。 其中栽培大豆及玉米所需之除草劑遠超過殺菌及殺蟲劑(表 3) (玉田地有限公司，2004)。

(2)抗除草劑轉殖基因作物市場

自 1996 年至 2003 年，全球轉殖基因作物之耕作面積每年呈兩位數成長，轉殖基因大豆佔全球大豆耕種面積 55%，棉花亦佔 21%。美國為轉殖基因作物之主要國家，佔全球之 63%，其中以抗除草劑之作物發展最為快速及成熟，約佔總市場之一半(表 4)(The International Service for the Acquisition of Agri-Biotech Applications (ISAAA),

表 2. 全球農藥銷售金額(2002 年)。 (單位：億美金)

農藥分類	銷售金額	各類佔總農藥銷售金額%
除草劑	129.55	46.6%
殺蟲劑	80.15	28.8%
殺菌劑	51.35	18.5%
其他	16.80	6.1%
總計	277.85	100.0%

表 3. 全球農藥依主要作物分類(1999 年)。 (單位：億美元)

分類	大豆	玉米	穀類	稻米	棉花
除草劑	20.0	27.5	23.8	10.6	6.3
殺菌劑	0.6	0.6	15.6	5.6	0.6
殺蟲劑	1.9	6.3	2.5	8.1	11.2
總金額	22.5	34.4	41.9	24.3	18.1
除草劑佔總農藥金額%	89%	80%	57%	44%	35%

表 4. 全球轉殖基因之主要特性。 (單位：百萬公頃)

特性	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003
耐除草劑 Herbicide tolerance	0.6	6.9	19.8	28.1	32.7	40.6	44.2	49.7
抗蟲 Insecticide resistance (bt)	1.1	4	7.7	8.9	8.3	7.8	10.1	12.2
耐除草劑及抗蟲 Herbicide/bt tolerance	-	<0.1	0.3	2.9	3.2	4.2	4.4	5.8
抗病毒 virus 及其他	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
總面積	1.7	11	27.8	39.9	44.2	52.6	58.7	67.7

2004)。轉殖基因對傳統農藥影響甚為深遠。世界跨國農藥集團已涵蓋植物保護及種子兩大層面，如孟山都、先正達、拜耳、杜邦等均積極投入轉殖基因作物之市場。

2.國內除草劑市場概要

(1)除草劑之農藥許可證核發概況

至 2004 年行政院農業委員會共核准 391 種農藥，農藥許可證共 4,505 張；加上混合劑型計算，共核准 4,984 張。其中除草劑共計 71 種，農藥許可證共 518 張；加上混合劑型計算，共核准之除草劑為 98 種，農藥許可證共 562 張。 除草劑約佔農委會總簽發之農藥登記證數量之 11%(行政院農業委員會 2004)。

(2)除草劑在農藥市場之概況

除草劑在臺灣農藥市場佔舉足輕重之地位，以量而言，2003 年除草劑之總銷售量為 16,243 公噸，佔總農藥總銷售量之 40%以上；以銷售金額而言，2003 年為 14 億新臺幣，佔總農藥市場之 24%(表 5)(臺灣區植物保護工業同業公會 2004)。

(i) 非選擇性除草劑市場

非選擇性除草劑主要包括嘉磷塞異丙胺鹽 41%溶液、巴拉刈 24%溶液及固殺草 13.5%溶液。以上三者共佔臺灣除草劑總市場之銷售量 60%，銷售金額 70%(表 6)。 嘉磷塞異丙胺鹽每年均獨佔鰲頭，2003 年銷售量為 6,194 公噸，金額為 5.56 億元，單一藥劑即佔除草劑市場總銷售量及總銷售金額 38%以上。近年農藥原體准予自中國大陸廠商直接供應，多家廠商已取得嘉磷塞原體之進口許可證，對臺灣的非選擇除草劑市場增添了幾分競爭之因素。

(ii)主要水稻田除草劑市場

水稻除草劑主要劑型為粒劑，2003 年臺灣市場總銷售量為 5,473 公噸，總

表 5. 臺灣農藥銷售統計(2003 年)。 (價格：以出廠價計算)

農藥分類	銷售量 (公噸)	各類佔總農藥銷售量%	銷售金額 (百萬台幣)	各類佔總農藥銷售金額%
除草劑	16,243	41%	1,480	25%
殺蟲劑	17,656	44%	2,790	46%
殺菌劑	4,826	12%	1,595	26%
其他	1,188	3%	178	3%
總計	39,913	100%	6,043	100%

表 6. 主要非選擇除草劑銷售統計(2003 年)。 (價格：以出廠價計)

排名	主要除草劑及劑型	英文普通名稱	銷售量 (公噸)	銷售金額 (百萬台幣)
1	嘉磷塞異丙胺鹽 41%溶液	Glyphosate IPA	6,194	556
2	巴拉刈 24%溶液	Paraquat	2,960	326
3	固殺草 13.5%溶液	Glufosinate- ammonium	520	153
	其他	Others	30	13
	非選擇性除草劑總市場		9,704	1,048

銷售金額約為 1 億 4 仟萬(表 7)。其中丁基拉草及丁拉免速隆為市場領導產品，兩者共佔水稻除草劑銷售量之 78%，銷售金額之 41%。

(iii) 旱田選擇性除草劑市場

旱田選擇性除草劑以伏寄普及施得圃為主，在 2003 年之金額分別約為 5 仟及 3 仟萬元(表 8)。

(二)國內除草劑登記法規、程序、管理

1.除草劑登記法規

國內之『農藥管理法』於 1972 年公告，現行之版本為 2002 年 12 月 18 日修訂，政府為保護農業生產，消除病蟲害，防止農藥危害，加強農藥管理，促進農藥工業發展，特制定該法。

政府在農藥上扮演監督之責任，主要可分『農藥許可證』之核准及市面上之藥劑之管理兩大層面。國內之最高主管機構為行政院農業委員會。關於法令詳細內容，請參閱政府之農藥管理法、農藥管理施行細則及相關法令。相關資料在農委會之網站(www.cao.gov.tw)均有詳盡說明。

2.除草劑登記程序

根據農藥管理法(行政院農業委員會，2002)，除草劑屬於農藥，故登記及管理必須以農藥之層面說明。在國內農藥市場規模不大，至目前國內尚未有研發新農藥能力，農藥之原體除少數國內合成外，皆由國外供應，成品則由原體在國內加工或直接由國外進口。廠商必須依據法令辦理相關手續才得以獲准取得輸入、加工之農藥許可證。

(1)農藥許可證之分類

依據『農藥管理法』，申辦農藥許可證，共分為以下兩大類，各別有其不同的登記審查程序。

(i) 農藥原體：係指用於製造成品農藥所需之有效成分原料，以申請登記而言，可分為以下三種：A.尚未核准登記之有效成分。B.已登記而未滿 8 年

表 7. 主要水稻田用除草劑之銷售情形(2003 年)。 (價格：以出廠價計算)

排名	主要除草劑及劑型	英文普通名稱	銷售量(公噸)	銷售金額(百萬台幣)
1	丁基拉草 5%粒劑	Butachlor	3,023	43
2	丁拉免速隆 2.583%粒劑	Butachor+bensulfuron-methyl	1,334	38
	其他		1,173	89
	水稻田除草劑總市場		5,530	170

表 8. 主要旱田選擇性除草劑之銷售統計(2003 年)。 (價格：以出廠價計算)

排名	主要除草劑及劑型	英文普通名稱	銷售量(公噸)	銷售金額(百萬台幣)
1	伏寄普 10%可濕性粉劑	Fluazifop-butyl	100	54
2	施得圃 34%乳劑	Pendimethalin	172	36
	其他	Others	737	172
	旱田選擇性除草劑總市場		1,009	262

之有效成分。C.登記已滿 8 年之有效成分。

(ii) 農藥成品：其種類共可分為以下四種：A.尚未核准登記之有效成分或登記未滿 8 年之有效成分。B.新製型或新含量劑型或含量與已核准登記之農藥不同之成品農藥或混合劑。C.舊農藥新使用範圍。D.已核准登記屆滿 8 年之成品農藥。

(2)農藥申請登記及審查之程序

農藥登記之作業流程嚴謹，目的是確保核准之登記農藥符合國內之規範，包括藥物之理化性質、毒性、藥效及殘留問題等的監督及管理。主辦單位亦會依據國際規範，修訂國內之相關法規及施行方法，以期農藥之管理更合符世界標準。

(i) 申請一般化學農藥登記所需資料: A.農藥登記資料審查申請表(可上農業藥物毒物試驗所網站登錄表格)。B.農藥登記資料審查摘要表(可上農業藥物毒物試驗所網站登錄表格)。C.農藥物理性、化學性及品質管制資料。D.組成分分析法。E.農藥毒理資料。F.使用方法及注意事項。G.國內外藥效試驗（含藥害）資料。H.作物殘留分析法。I.容許量資料。J.商品化文件。

(ii) 農藥登記審查之程序: 農藥查驗登記主管單位為『行政院農業委員會』，管理機構為『行政院農業委員會動植物防疫檢疫局』。申請農藥許可證之單一窗口為『行政院農業委員會農業藥物毒物試驗所』。

A. 農藥查驗登記之申請程序，如表 9(行政院農業委員會 2004)。

B. 農藥登記審查流程, 分為兩大類，最大的差異為需進行田間藥效試驗與否。

第一類：免進行田間藥效試驗。農藥原體及已核准登記屆滿八年成品農藥登記，免進行田間委託試驗，審查流程，如圖 1(行政院農業委員會 2002)。

第二類：需進行田間藥效試驗。尚未核准登記之有效成分或登記未滿 8 年之有效成分，新製型或新含量劑型或含量與已核准登記之農藥不同之成品農藥或混合劑及舊農藥新使用範圍，以上成品農藥申請登記，審查流程，如圖 2。

3.除草劑之管理

政府管理農藥，無論在加工、進口等過程，均需負起監督的責任。在販賣上，為維護農業生產安全及生態環境，行政院農業委員會動物植物防疫檢疫局訂定『農藥檢查取締作業規範』(行政院農業委員會動物植物防疫檢疫局，2004)，以供各直轄市及縣(市)政府負責執行農藥檢查取締作為依據。

農藥之管理均有其法源，現列出防檢局之『農藥檢查事項』，即可得知相關單位對農藥及劇毒農藥管理之主要重點(表 10)。巴拉刈為列入劇毒管理之除草劑，故管理上更為嚴格。

四、結語

全球除草劑之使用量至鉅，在農業資材上佔重要角色。在臺灣，化學農藥佔總作物生產成本約 7%，除草劑則佔農藥總市場之 25%，總銷售金額約 15 億新臺幣(玉田地有限公司，2004)。除草劑由研發、登記核准至成功上市，耗資費時，主要研發之國家為歐、美、日，繼而引進至其他各國。以台灣的規模，尚未具研發除草劑

之能力，原體或成品由國外輸入。近年世界主要廠商之研發方向均以除草劑抗性基因轉殖作物為主。在過去 10 年間，除草劑抗性基因轉殖作物已成功上市，並在各國銷售量快速成長，其研發、登記涉及法律和智慧財產等問題，過程顯得更為複雜和嚴謹。可以預期未來除草劑更是主要大廠之天下。 趨勢使然，各國必須面對如何因應基因轉殖之作物，訂定登記層面及法律上之管制，以確保農友及消費者之權益。

表 9. 農藥查驗登記之申請程序。

申請人	農藥藥物毒物試驗所	田間試驗技術小組	農藥技術諮議委員會		農業委員會	備註
			應用技術組	毒理組		
提出登記申請	資料審查			安全及理化性複審		免田間試驗之申請案，如農藥原體、登記八年以上之農藥、改換為較安全劑型者或經授權使用原廠資料者，若未變更使用方法者，僅須於初審通過後辦理規格檢驗，檢驗通過，即可辦理登記；變更原使用方法者須另送諮議會應用技術組審查，經諮議會綜合審議通過，方可辦理登記。
	通知接受田間試驗申請	田間試驗規範擬訂	田間試驗規範審核			
繳送試驗樣品	規格檢驗					
	通知繳交田間試驗費					
繳交田間試驗費		辦理藥效、藥害試驗				
	辦理殘留量試驗	田間試驗(藥效、藥害)結果審查及報告整理	田間試驗結果及建議使用方法審查	殘留量試驗結果及建議容許量、安全採收期之審查		
	檢齊廠商辦理登記證核發所需相關資料函知農委會核准登記，並副知申請人		綜 合 審 查		公告新農藥普通名稱(包括新有效成份農藥、新混合農藥)、規格及檢驗方法、推薦使用方法及範圍(包括新效成份農藥、新劑型農藥、擴大使用範圍)、核發登記許可證或核准標示變更	

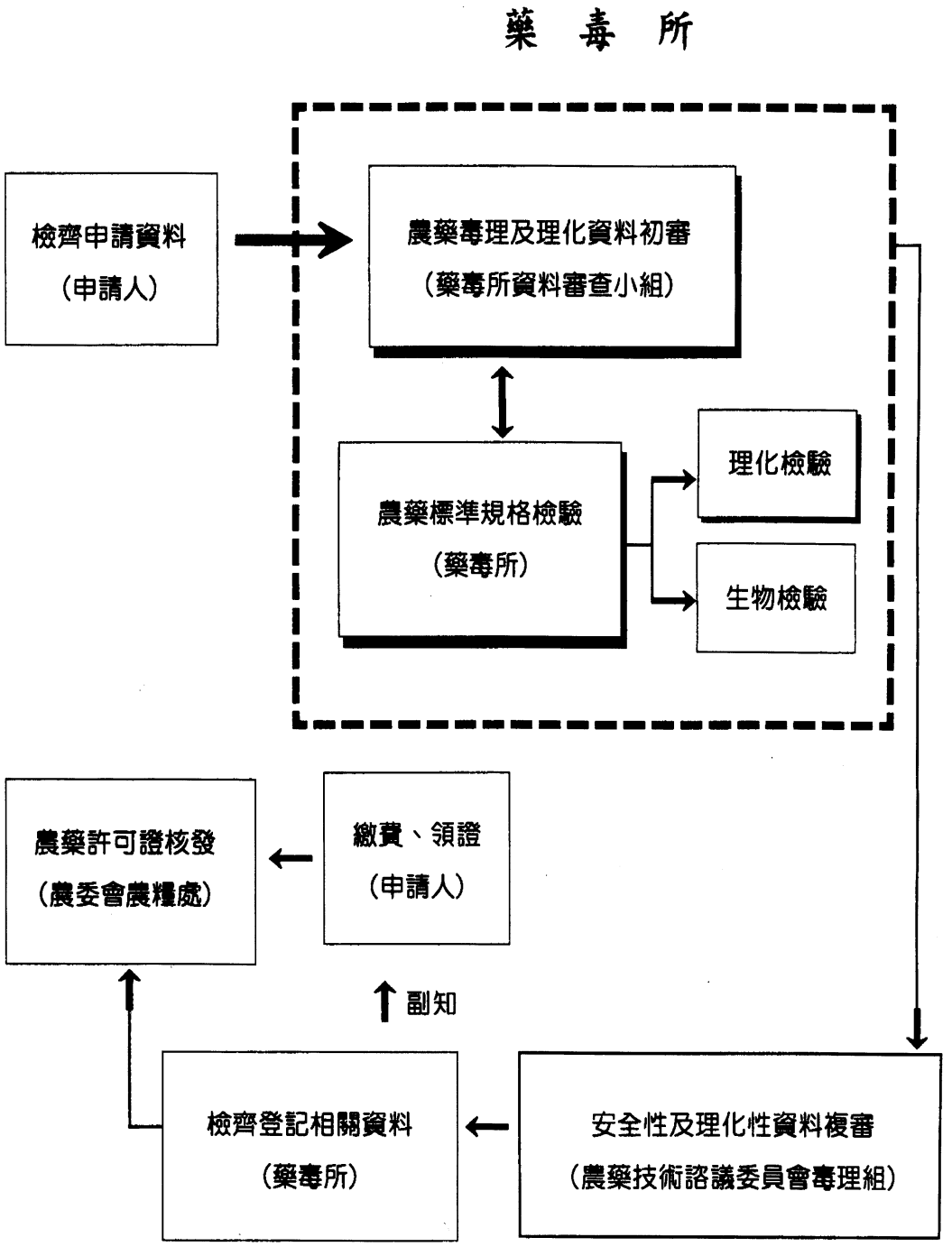


圖 1. 農藥原體及已核准登記屆滿八年成品農藥登記申請審查之流程。

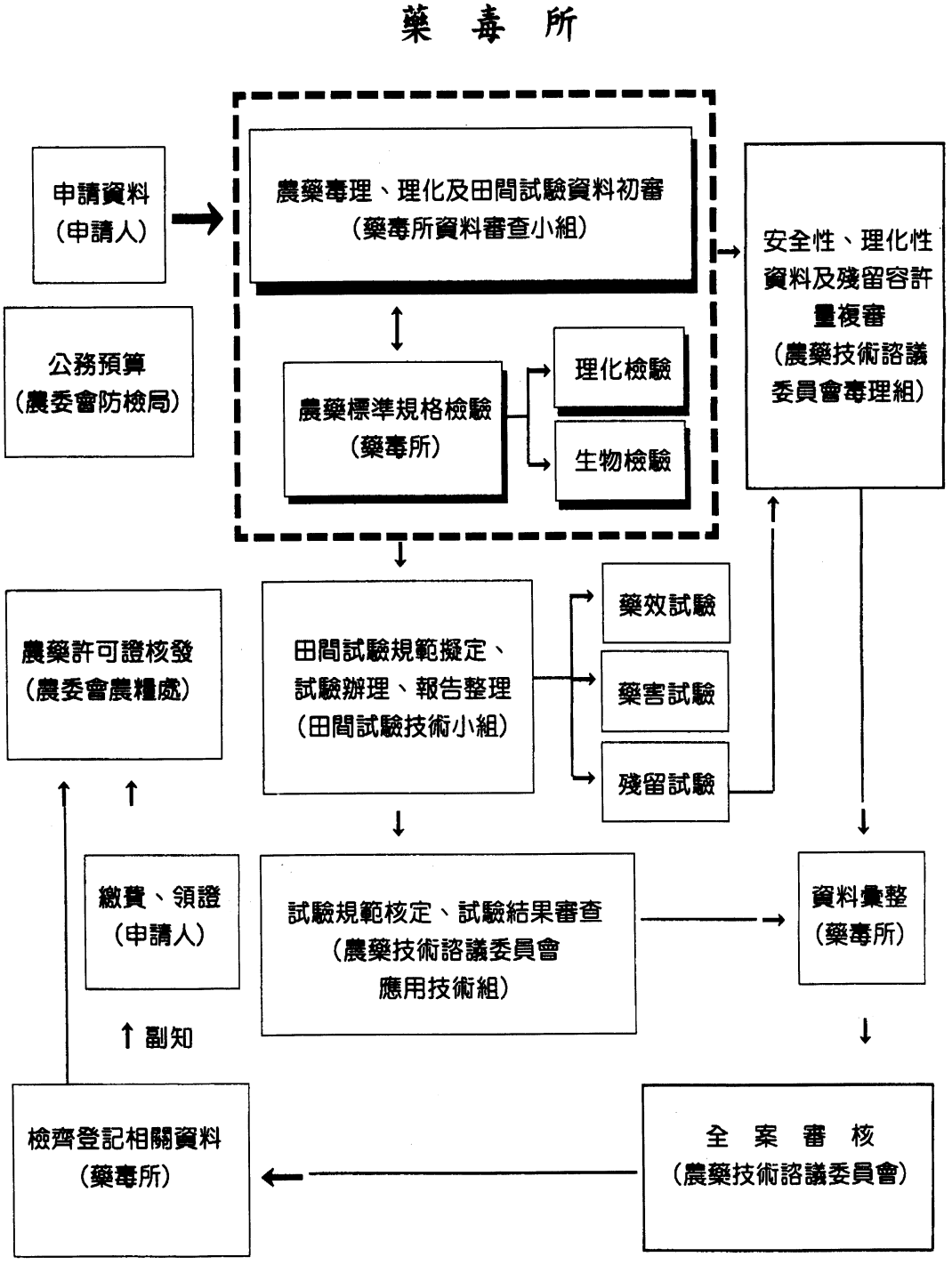


圖 2. 需進行田間藥效試驗成品農藥登記申請審查流程。

表 10. 農藥檢查表主要項目。

檢查項目
1. 是否無正當理由規避、拒絕或妨礙檢查。
偽劣農藥
2. 是否販賣、陳列、儲藏或分裝偽(禁用)農藥。
3. 是否販賣、陳列、儲藏或分裝劣農藥。 違反上述 2.3.項者應執行封存、拍照、清點數量並製作清冊。
販賣規定
4. 是否領有販賣執照。
5 是否懸掛農藥販賣業執照。
6. 是否有專任管理員駐店服務。
7. 登記事項變更是否符合申請規定。
8. 帳冊是否詳載三年內之進銷貨資料。
9. 兼營其他業務是否將農藥隔離陳列貯存。
10. 倉儲是否符合倉儲管理之規定。
11. 是否設置廢容器專用貯存設備。
農藥標示
12. 農藥標示是否含有未經核准之文字或圖案。
13. 是否將農藥拆封販賣。
14. 是否販賣無標示之農藥。
15. 農藥標示是否牢固附著於容器或包裝上。
16. 農藥標示是否符合中文標示規定。
17. 農藥標示記載事項是否完整。
18. 同一農藥是否有不同型式及顏色之標示。
宣傳及廣告
19. 是否從事虛偽誇張或不正當之宣傳或廣告。
20. 非農藥是否有農藥藥效之宣傳或廣告。
劇毒農藥
21. 是否為指定之劇毒農藥批發或零售業者。如販賣劇毒農藥需再檢查下列 22-26 等五項
22. 劇毒性農藥是否設專廚加鎖貯存。
23. 是否備有劇毒農藥登記簿冊。
24. 是否按規定登記劇毒農藥購買人資料。
25. 是否按規定詢問購買劇毒農藥之用途。
26. 是否將劇毒農藥售予未滿十八歲者。

世界各國對農藥之要求已愈來愈嚴苛，全新除草劑的成功研發，在市場成功推廣實是難事。而另一方面，在世界的脈動上，各大農藥廠商積極致力研發及推廣抗除草劑轉基因作物，顯然可見，該產業將更為蓬勃，直接影響傳統化學農藥的使用量。

以國內市場而言，可預估非選擇性除草劑之用量依然龐大，在未來數年亦會維持如此的銷售比例。水田除草劑因為水稻價格低迷，在世界貿易組織(World Trade Organization, WTO)開放稻米的進口壓力下，水田除草劑之市場會持續不振。在現今的植保觀念日漸趨強下，除草劑必是整合防除之重要一環。

五、參考文獻

玉田地有限公司。2004。農藥一路發網站(www.ag168.com)。

行政院農業委員會。2004。行政院農業委員會網站(www.coa.gov.tw)。

行政院農業委員會。2002。農藥管理法規，2002 年 12 月 18 日修訂。

行政院農業委員會動物植物防疫檢疫局。2004。『農藥檢查取締作業規範』，公文:防檢 3 字第 0931484347 及其附件 3『農藥檢查事項』，日期：93 年 7 月 5 日。

行政院農業委員會農業藥物毒物試驗所網站(www.tactri.gov.tw)。

臺北市植物保護商業同業公會。2004。2004 年會員名錄。臺北市植物保護商業同業公會出版，臺北市。p.95-99。

臺灣區植物保護工業同業公會。1985-2004。1984-2003 年藥產銷統計。臺灣區植物保護工業同業公會出版。臺北市。

Agricultural Chemicals Book II Herbicides. 1998. 13th Edition. W.T. Thomson, New York. p.102.

Agricultural Chemicals Book II Herbicides. 1998. 13th Edition. W.T. Thomson, New York. p.238.

Agricultural Chemicals Book II Herbicides. 1998. 13th Edition. W.T. Thomson, New York. p.242.

AGROW World Crop Protection News. 2003a. Agrochemical R&D costs increase. 424:14.

AGROW World Crop Protection News. 2003b. Global agrochemical sales flat in 2002. 419:17.

AGROW World Crop Protection News. 2004. World agrochemical market recovers in 2003. 449:21.

The International Service for the Acquisition of Agri-Biotech Applications (ISAAA). 2004. http://www.isaaa.org/kc/welcome.htm