

出國報告（出國類別：考察）

赴日交流農藥工廠管理及品質管制與無人機施藥管理制度

服務機關：農業部動植物防疫檢疫署

姓名職稱：簡秀芳 技正

陳世棕 技正

派赴國家/地區：日本

出國期間：114 年 3 月 23 日至 114 年 3 月 28 日

報告日期：114 年 7 月 31 日

摘要

日本自 1948 年實施農藥取締法以來，已建構出一套完整且嚴謹的農藥登記審查制度。該制度對農藥登記資料要求嚴格，涵蓋藥效、藥害、毒理、環境影響及作物殘留等面向。登記審查過程涉及多個政府機關，農林水產省 (MAFF) 負責登記管理，厚生勞動省 (MHLW/FSC) 負責評估人體健康風險及制定最大殘留容許量 (MRL)，環境省 (MOE) 負責環境風險評估，獨立行政法人農林水產消費安全技術中心 (FAMIC/ACIS) 負責資料評估與農藥檢查工作。其田間試驗要求嚴謹，針對主要作物進行多階段、多地點、多條件試驗，藥害評估考量面向廣泛，包括目標作物、相鄰作物及後作。日本遵循 OECD 的 GLP 規範，確保非臨床實驗數據真實可靠性，FAMIC 負責 GLP 試驗單位監管並接受來自 OECD 成員國報告。環境影響評估要求提供對水生生物與非水生生物毒性數據，環境省參與制定環境標準及後續監測，並對高爾夫球場用藥的水環境進行特別管理。為確保農藥安全性，日本農藥登記從研發到完成登記所需時程漫長（約需 10 年以上）且所費不貲（約數億元新台幣）。

為因應無人機等新興技術快速發展及田間應用的迫切需求，日本政府針對已核准登記農藥，申請登記低稀釋倍數供無人機使用，有效成分單位面積使用量與原始登記範圍內，無需繳交藥效及殘留試驗資料，僅需提供藥害試驗資料，且藥害試驗得以盆栽試驗取代田間試驗。日本政府在確保安全風險可控前提下務實調整農藥登記制度，有效加速新技術的應用普及，並契合「綠色糧食系統戰略」中推動利用無人機等智慧農業產業目標。

在農藥工廠管理方面，依據農藥取締法規定係由 FAMIC 與各都道府縣共同監管，日本農藥生產業者基於企業形象，普遍重視內部品管 (QC) 和品保 (QA)，部分工廠取得 ISO9001 認證，其生產作業從原料到成品全程進行品質管制，且可追溯每一批次資料。在農藥販售與流通方面，日本農業協同組合 (JA) 是農藥銷售主要通路，其銷售量約佔全國總量 60%。全農利用其網絡優勢，透過規劃生產及舉辦講習會向農民宣導安全用藥，將安全用藥與農產品銷售通路連結起來，鼓勵農民依規定用藥以確保後續產品銷售無虞。

日本政府制定「綠色糧食系統戰略」，其中長期戰略目標在於提升糧食生產力並實現永續性，並設定了具體的量化目標，預定 2050 年將化學農藥使用量（風險換算）減少 50%、化學肥料使用量減少 30%，有機農業耕作面積擴大至耕地面積 25%。此戰略整合技術創新和政策工具，為應對未來挑戰提供了全面藍圖。

日本在農藥安全評估體系的嚴謹性、工廠品質管理的嚴格要求，以及針對無人機等新技術應用所採取的務實管理調整，成功地在確保安全與提升審查效率之間取得平衡。其處理新技術的方式、對安全性的重視以及全農在推廣安全用藥中的角色，都為我國未來精進農藥管理制度提供了寶貴的參考與借鑒方向。

目 次

壹、前言.....	1
貳、行程.....	2
參、參訪內容.....	4
肆、心得及建議.....	13
伍、附圖.....	15
陸、附件.....	20

壹、前言

為確保我國農林作物生產的安全，提升國民食品安全水準，並進一步強化農藥工廠的管理效能與精進無人機施藥的管理制度，本次計畫特別派員赴日本進行深入參訪與交流。日本在農業領域擁有先進的技術與豐富的經驗，特別是其在農藥管理體系以及近年來因應農村人口老化而積極推動的遙控空中噴灑系統應用方面，皆是值得我國借鏡學習的重要範例。

日本政府早在處理農村人口老化問題上展現了前瞻性，於 1987 年便投入遙控空中噴灑系統的研發，並迅速制定性能測定基準並認可相關機型用於病蟲害防治。然而，傳統農藥登記所需提交的藥效、藥害及殘留試驗資料耗時漫長，與無人機快速發展的田間應用需求不符。有鑑於此，日本政府滾動調整了已核准登記農藥的相關規定，例如針對申請供無人機施用的已登記農藥，大幅縮減試驗要求，僅需提供藥害試驗資料即可，此舉有效加速了無人機在農業上的應用普及。

此次參訪旨在透過拜會日本農林水產省消費安全局(MAFF)、獨立行政法人農林水產消費安全技術中心(FAMIC)、CropLife Japan(前日本農藥工業協會)，以及實際參訪日產化學株式會社埼玉廠及全農(JA)埼玉縣深谷市北部營農經濟中心，深入瞭解其農藥工廠管理（包含設廠標準、檢驗及產品批次污染管制等）及無人機農藥登記與管理變革（包含農藥登記、使用、管理）的具體機制與實務運作。

藉由本次與日本產官學界的意見交流及資料蒐集，體認日本對農藥的品質管制與登記管理制度及業者嚴謹態度。希冀汲取其在農藥登記管理、品質管制及無人機用藥管理制度方面的寶貴經驗，特別是嚴謹的試驗及品管要求、務實的管理調整以及對安全性的重視。這些收穫將提供我國未來在農藥管理制度與實務運作上擬定相關政策及法規的重要參考，進而有助於我國農藥產業的穩健發展。鑒於日本運用無人機於農藥噴灑作業多年經驗，希冀藉由本次參訪及交流，汲取該國無人機施藥規範及管理制度的經驗，供我國相關政策及法規擬定之參考。

貳、行程

日期	工作紀要
3 月 23 日（星期日）	啟程
3 月 24 日（星期一）	參訪東京農工大學 國立臺灣大學顏瑞泓教授/東京農工大學渡邊裕純教授
3 月 25 日（星期二）	拜會 CropLife Japan 業務部國際當部長 楸形 敏文 技術部長 橫田 篤宜 會員 平瀨 世燕(三井化學) Crop Life Asia 執行總監 陳双喜
3 月 26 日（星期三）	拜會農林水產省/消費安全局/農產安全管理課/農藥対策室 農藥対策室課長補佐 坂口 剛 獨立行政法人農林水產消費技術中心(農藥検査部) 業務調査課長 笹沼 伸一郎 審査調整課長 佐々木 千潮 環境影響審査課長 藤田 茂希 農薬有効性審査課検査管理官 泉澤 努 試験施設審査課長 佐藤 勝也
3 月 27 日（星期四）	參訪日本農業協同組合 (JA)/埼玉縣深谷市北部營農經濟中心 及日產化學株式會社(Saitama Plant)
3 月 28 日（星期五）	返國

備註：

1. 東京農工大學 (Tokyo University of Agriculture and Technology, TUTA)，簡稱農工大、農工，是由農學部、工學部 2 個學部（學院）組成的國立大學，與京都工藝纖維大學、信州大學並稱「纖維三大學」。在農學、工學、理學（特別是生物相關領域）的跨領域融合也有成績。依據 2019 年 QS 世界大學排名於農林學領域排名為世界第 50（日本第 3）。
2. CropLife Japan 是一個主要由日本主要農藥製造商組成的自願組織。其前身為 1946 年成立的日本農藥協會。該協會在農藥檢查和管理方面發揮了重要作用。1953 年，

該協會更名為日本農藥工業協會 (Japan Crop Protection Association, JCPA) 復於 2024 年更名為 CropLife Japan，該協會為日本農藥製造商的行業組織由 34 家正式會員（農藥生產業者）和 46 家會員（進出口業者等）組成，農藥交易量約佔整個產業的 90%。其核心宗旨是推動農藥產業的健康發展，並確保農藥的負責任使用。在促進環境保護、食品安全以及農藥的科學研究方面扮演重要角色。協會代表會員與政府溝通，參與政策制定，並致力於制定和推廣農藥的安全使用標準，包括產品研發、生產、銷售和廢棄處理。他們也積極提供資訊和培訓，並參與國際合作，以應對全球農藥產業的挑戰。

3. 農林水產省消費安全局 (Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries, MAFF)：日本負責農業、林業和漁業的中央政府機構。消費安全局專責食品安全、消費者保護及農產品品質管理。該局負責制定和執行相關法規，包括農藥殘留、食品添加劑及微生物污染等方面的標準。他們設定並維護食品安全標準，對食品生產和流通環節進行監管，並進行風險評估與管理，以確保食品符合安全規範。當食品安全事件發生時，該局也會協調處理危機並發布資訊。其下農產安全管理課 (Agricultural Products Safety Management Division, APSMD) 隸屬於農林水產省消費安全局，主要職責是制定並執行農產品生產過程中的安全管理政策。這包括農藥登記制度、安全使用指南及殘留監測計畫，並對化學物質使用進行管理，確保農民遵守生產安全規範。
4. 獨立行政法人農林水產消費安全技術中心 (Food and Agricultural Materials Inspection Center, FAMIC) 設立於 1991 年，於 2007 年法人化為獨立的行政法人機構，為農林水產省提供技術支持，主司肥料、農化產品、動物飼料、飼料添加物之安全管理，以及農林水產品的標示等。總部位於日本埼玉縣，本次參訪的地點是 FAMIC 下的農藥檢查部 (Agricultural Chemicals Inspection Station, ACIS) 位於東京都小平市，包括審查調整課、環境影響審查課、農藥使用時安全審查課、農藥品質審查課、農藥有效性審查課、試驗設施審查課、農藥使用基準審查課、農藥實態調查課等，職能類似我國農業部農業藥物試驗所與農業部動植物防疫檢疫署。日本農藥相關資材皆由 FAMIC 辦理登記審查，審查通過後始送至農林水產省辦理發證工作，核發之登錄文件會由 FAMIC 交給業者，所以農藥業者僅需接洽 FAMIC 即可，而農林水產省則辦理與政府各機關間有關農藥登記之協調工作。
5. 日產化學株式會社 (Nissan Chemical Corporation)：日本綜合性化學公司，其業務涵蓋多個領域，其中也包括農業化學品。在農業領域，日產化學是重要的農藥和肥料製造商。他們致力於研發、生產和銷售各類作物保護產品，如殺蟲劑、殺菌劑

和除草劑，以幫助農民有效控制病蟲害，提升作物產量和品質。同時，也生產肥料以滿足作物生長所需。該公司透過技術創新和產品供應，對日本乃至全球的農業生產均有重要影響。

6. 日本農業協同組合 (Japan Agricultural Co-operatives, JA)：龐大且多元的農業合作社組織，在日本農業、農村經濟和社區生活中扮演著關鍵角色。JA 系統由地方合作社及全國性聯合會組成。其主要職能包括：向農民提供種子、肥料、農藥等生產物資；負責農產品的收購、加工和銷售，幫助農民銷售產品；提供農業技術指導和培訓；經營銀行和保險業務，提供金融服務；以及為農民提供福利和組織社區活動。JA 組織在日本農業中具有巨大影響力，是農村社會的重要支柱。

參、參訪內容

本次參訪包含產官學機關/構，除就本次參訪農藥工廠及無人機農藥登記管理制度外，亦就農藥管理遭遇問題進行交流，綜整說明如下：

一、農藥登記管理及分工情形

- (一) 日本自 1948 年 7 月 1 日公告「農藥取締法 (Agricultural Chemicals Regulation Act, ACCA)」開始進行農藥登記管理，歷經數次修訂，該法規定農藥在銷售使用前，農藥生產者需向農林水產省 (MAFF) 農藥檢查部申請登記，農藥許可證有效期限為 3 年(我國為 5 年)。該法所稱農藥係供防治農林作物及其產品受真菌、線蟲、昆蟲、齧齒類、其他動植物及病毒所造成之病蟲害而使用之殺菌劑、殺蟲劑及防治資材，另生長調節劑、發芽抑制劑及除草劑亦列入農藥管理範疇。該法亦將「天敵」及「佐劑」納入登記管理。其殺蟲劑登記允許混合殺菌劑進行登記，此類型約佔農藥登記 9%。日本農藥自研發至登記完成所需時程約 10 年以上，花費經費約數億元新臺幣，登記過程涉及多個政府機關，農林水產省 (MAFF) 負責農藥登記和管理，厚生勞動省 ((Ministry of Health, Labour and Welfare, MHLW)) 及食品安全委員會 (Food Safety Commission, FSC) 負責人體健康風險評估和農藥殘留資料評估與農藥殘留容許量 (Maximum Residue Limit, MRL) 制定，環境省 (Ministry of the Environment, MOE) 負責環境風險評估與環境標準制定。FAMIC 負責農藥登記資料評估與農藥檢查執行，並負責特定實驗室 (GLP 試驗單位) 進行認證及監督，執行農藥檢查工作偕同 47 個都、道、府、縣所設有的農藥檢查科對各轄區內的農藥使用和農藥販售等進行監督管理。

日本農藥登記所需資料包含田間試驗 (藥效、藥害、殘留試驗) 資料、

理化性及毒理類資料，其中藥效與藥害試驗係由公立試驗研究單位或民營試驗單位執行，其試驗設計書內容無須事先核准，試驗報告由未參與試驗之專家進行審查。另涉及安全性評估資料(殘留試驗、理化試驗及毒理試驗)須由認可之 GLP 試驗單位執行並出具試驗報告，此與我國及國際上做法相似。該國為提高農藥安全評估，規範了登記屆滿 15 年的有效成分再評估制度，並要求提供操作者暴露、環境生物測試種類及水域環境評估資料，包括生物毒性試驗資料，以及水域環境中農藥濃度預測值（Predicted Environmental Concentration，簡稱 PEC）的風險評估制度。為促進農藥登記效率，設有學名藥快速登記制度。此外，針對已核准登記農藥供無人機使用者，只需提交藥害試驗資料；非農作物用藥（如草皮及園藝景觀作物）則免提交農藥殘留試驗資料。例如高爾夫球場用藥，須送 MOE 審查，並訂定水質污濁基準及進行水體採樣監測。

(二) 農藥工廠管理機制

1. FAMIC 農藥檢查部負責具體監管農藥的生產，全國 47 個都道府縣均設有農藥檢查科，FAMIC 農藥檢查部偕同都道府縣針對該轄區內農藥生產業者、農藥販賣及使用進行監督管理。農藥工廠檢查內容包括下列 3 項：
 - (1) 生產簿冊紀錄：生產簿冊內容包含生產紀錄、品質控制紀錄、原料進出紀錄及產品追溯資訊等。
 - (2) 標示使用情況：農藥標示對於使用者安全和正確使用農藥至關重要，故檢查時須確認農藥生產業者所使用標示是否正確且完整。
 - (3) 成品農藥抽檢：為確保農藥品質與安全性，FAMIC 每年抽檢成品農藥約 20 件，確認農藥業者生產或輸入農藥是否符合登記規格及品質標準。
2. CropLife Japan 及日產公司表示為確保農藥品質及維持業者商譽，農藥生產業者對工廠內部品質控制（Quality Control, QC）和品質保證（Quality Assurance, QA）均有各自品質管制制度，部分工廠已取得 ISO9001 等國際品質管理系統認證；日產公司說明工廠品質管理系統涵蓋從原料入廠、製程到成品入庫全程品質管制，並由品管部門負責檢驗且獨立作業，生產過程均有記錄可供追溯，當產品出現品質問題時，可藉由生產資料進行排查並檢討改善，廠區內設有有害物質檢測點，並針對高風險製程採自動化生產以維護人員健康與安全。日產公司表示該公司刻正研議將 ISO 17025 導入品管檢驗系統，以利產品國際行銷。

(三) 無人機農噴管理

使用無人機進行投擲噴灑農藥，須符合航空法及農藥取締法規定，以下分別說明兩法令規定及無人機噴灑農藥事故原因：

1. 航空法及農藥取締法變革

(1) 航空法相關法規

2015 年航空法明確規定，特定空域（如距地表 150 公尺以上空域、機場四周及人口密集住宅區）禁止飛航活動。此外，除經國土交通省同意外，無人機飛航活動必須在日出後及日落前進行，且須在視距範圍內操作。同時，應與第三人、建築物或車輛等物體保持 30 公尺以上距離；不得在祭祀慶典或假日等人群聚集場所上空飛行；也不得運送爆裂物等危險物品，亦不得投擲物品。為確保無人機操作安全，無人機須申請型式認證，操作人員須取得「無人航空機操者技能証明書」（有效期為 3 年）。航空法施行細則規定，自 2022 年 6 月 20 日起，最大起飛重量 100 公克以上無人機應辦理註冊，註冊內容包含該製造商、機型、序號、所有者及使用者資料，無人機明顯處應標示註冊標誌，且無人機須有無線射頻（Remote ID）功能。操作無人機進行投擲噴灑作業須向國土交通省申請，該申請可委由認可機構代為申請。而國土交通省認可之機構可辦理操作人員技能認證、無人機性能測定、投擲及噴灑活動申請。

(2) 農藥取締法相關法規

依據農藥取締法規定，未經登記農藥不得生產、加工或輸入，未經核准登記農藥不得使用，使用時應遵守農藥使用方法及範圍；無人機登記農藥須提交藥效、藥害及殘留試驗。惟考量無人機與地面使用方式差異僅改變稀釋倍數並未改變使用量，農林水產省經評估後於 2019 年 2 月 22 日「農藥の使用方法的表示及び提出を要する試験の取扱いについて」明確解釋，申請已核准登記農藥於相同施藥量（單位面積用藥量）供無人機使用（低稀釋倍數）者，無須提交殘留試驗資料，僅須提交藥害試驗資料，藥害試驗得以盆栽試驗替代田間試驗。另有關施藥人員訓練及活動申請部分，農林水產省表示，經國土交通省認可之一般社團法人農林水產航空協會可辦理學科（農林水產航空業務概要、無人直升機防治病蟲草害技術、農藥安全使用、無人直升機安全管理、安全使用及機體說明、其他）及術科（實機操作訓練）

訓練，經測驗及格者發給「無人航空機操縱者技能證明書」，證書屆期前須參加講習（包含無人機制度、技術、安全對策及其他事項）始得申請展延。該協會除前述訓練業務外，亦可接受農民委託代為申請投擲、噴灑活動。

2. 無人機農噴事故統計

據農林水產省統計近 3 年發生 14 起無人機噴灑事故，事故發生原因分別為事前確認不足（3 起）、操作者與輔助者聯繫不足（2 起）、操作失誤（3 起）、不適當飛行方法（5 起）、其他（事前告知不足，1 起），這些事故造成損害包含無人機損壞、電線損毀、藥劑飄散及藥劑流出、作物倒伏等。為降低無人機農藥噴灑事故發生，農林水產省每年針對事故發生原因制定安全策略並宣導，如事前充分規劃確認、操作者與輔助者間聯繫強化、熟悉無人機相關操作、適當飛行操作、預防農藥飄散。

(四) 農藥田間藥效藥害試驗要求

1. 日本非常重視農藥的田間試驗，田間試驗包括藥效與藥害，並將其作為登記審查重點。其中承擔殺蟲劑和殺菌劑的田間試驗（藥效、藥害）試驗，並參與殺蟲劑和殺菌劑的田間試驗(含殘留採樣)由日本植物防疫協會 (Japan Plant Protection Association)負責，除草劑和植物生長調節劑由日本植物調節劑研究協會 (Japan Plant Protection Agent Research Association)負責，田間試驗物質須經檢驗合格確認試驗物質品質，田間試驗設計無需先行審核。
2. 關於執行藥效與藥害試驗單位：其資格條件需為公立試驗研究機構、公立機構或符合特定要求的民營試驗機構進行。對於民營試驗機構，要求具備完善實施程序書與必要設備及儀器，試驗結果還需經過專家審查，以確保按照規定程序正確實施，但少量生產農作物的試驗在特定情況下可省略專家評估。
3. 試驗場次依農作物種類的生產量多寡進行區分，除草劑登記可分為非耕作農地(園藝用)及農地使用，非耕地使用的除草劑可以不作為農藥進行登記。巴拉刈、嘉磷塞、固殺草等非選擇性除草劑，只要在 MAFF 相關部門備案，取得販賣許可即可在超市中像其他商品一樣進行銷售。然而，其購買者只能在非耕地使用，不得用於農田除草，否則即違反農藥取締法規定。

4. 藥害資料不僅需要針對目標作物，還包括對相鄰作物與後期作物藥害試驗。藥害試驗通常在藥效試驗基礎上進行，會設定不同劑量（例如有效劑量和倍量）來評估藥害風險。
5. 由於日本農地 70%以種植稻米為主，各農藥生產業者以開發水稻田除草劑為主。其他旱田作物種植面積小，成為日本的少量作物。在這些少量作物上登記成品農藥少，自然田間試驗數量就明顯少，僅旱田作物、野菜花和果樹較多。除草劑田間試驗相對嚴謹進行需階段性試驗：
 - (1) 沖繩試驗（初步確定劑量範圍）。
 - (2) 作用特性試驗（確定藥劑特性、持效期、移動性、作用部位）。
 - (3) 適用性試驗（包括適用性 1 和適用性）。
 - (4) 適用性試驗逐步擴大試驗小區面積。針對水稻等主要作物，試驗要求尤其嚴格，例如移植水稻除草劑需要 1 年 7 地的適用性 1 試驗和 2 年 6 區域共 32 個點的適用性試驗。
 - (5) 這些試驗需要在不同時期施藥，並評估不同水稻品種的藥害風險。試驗還需考慮不同土壤類型（壤土和砂質壤土）的影響。

(五) 農藥之 GLP 制度

1. 優良實驗室操作規範（ Good Laboratory Practice, GLP）是應用在非臨床研究的實驗室管理系統，主要用於確保實驗數據的真實性、完整性和可追溯性，有助於權責機關依其數據來進行醫藥產品、農藥、化妝品、動物用藥、食品添加物、飼料添加物與化學工業品等試驗物質的登記管理與風險評估。日本係經濟合作暨發展組織（Organization for Economic Cooperation and Development，以下簡稱 OECD）之會員國，故於 1981 年為 GLP 數據相互接受（Mutual Acceptance of Data，MAD）的當然成員。日本依據不同產品，分有 7 個 GLP 監控機構，各監控機構及其對應產品為，厚生勞動省下的獨立行政法人醫藥品醫療機器總合機構（藥品、醫療器材）、獨立行政法人勞動者健康安全機構勞動安全衛生總合研究所（職場相關之新化學物質）、國立醫藥品食品衛生研究所（工業化學品－毒性試驗）；經濟產業省下的獨立行政法人製品評價技術基盤機構（工業化學品－生物累積作用/生物降解試驗）；環境省（工業化學品生態毒性試驗），以及 MAFF 下的 FAMIC（農藥、飼料添加物）、動物用醫藥品檢查所（動物用藥品及動物用醫療器材）。
2. 試驗單位須個別向對應產品之 GLP 監控單位提出申請，也要接受各別單

位之查核。各 GLP 監控單位會採認其他單位認可的試驗單位。日本於 1984 年開始執行農藥試驗單位的登錄機制，目前日本國內的農藥試驗量能已可滿足國內自身的試驗需求，即便如此，日本為 OECD GLP MAD 的成員之一，外國 GLP 試驗報告占目前受理全部報告量的 60%-70%，意即大部分的試驗依然在國外執行。FAMIC 下設有 10 個部門及 5 個地區中心（札幌、仙台、名古屋、神戶、福岡）。其中，負責 GLP 查核的單位是農藥檢查部(ACIS)的試驗設施審查課 (GLP Monitoring Division)。該課有員工 5 人，GLP 查核員計 26 名（全職 6 名、兼職 20 名）。向 FAMIC 申請 GLP 登錄與查核皆為免費。目前登錄的 GLP 試驗單位共 49 家，登錄期間為 3 年(我國為 2 年)，2024 年共計查核 24 家。

(六) 水生物及環境影響評估

1. 環境省 (MOE) 參與制定農藥登記相關的環境標準及後續的環境監測工作，農藥環境風險評估以系統性地採用科學技術及資料，在特定條件下就農藥使用對生態環境產生不良效應的潛在風險和程度進行科學評估，日本農藥登記評估毒性資料中要求提供對水生動物和植物的毒性測試結果，包括魚類（成魚、幼魚）、蚤類、淡水蝦、搖蚊類及藻類等。此外，除需提供非水生有益生物（如蜜蜂、家蠶、天敵昆蟲）和鳥類的毒性資料外，另包含了對環境影響的考量，評估方法包括日本在農藥環境預測濃度（PEC）的評估模組與根據每日容許攝取量（ADI）計算出的容許濃度。（資料來源：環境省『水産動植物の被害防止に係る農薬登録基準』，<https://www.env.go.jp/water/sui-kaitei/kijun.html>）。
2. 本次參訪日本農工大學欲拜訪渡邊裕純教授係透過國立臺灣大學農業化學系顏瑞泓教授引薦，除就學校參與政府環境監測計畫經驗進行交流，另就本署農諮議會(147 次會議)委員建議事項：「可參考日本利用參數推算預測環境流布濃度方法，來建立我國水環境危害預防模式」，提出討論並交換意見。由於我國與日本氣候環境(地形及水文)及水稻水田為主要作物栽培模式具高度相似性，相較於其他國家，日本評估模式更具參考性，惟我國尚需進一步建立我國相關環境參數、栽培模式、風險計算及階層設定後逐步導入，以建立我國水環境危害預防模式。

(七) 高爾夫球場草皮用藥管理

1. 環境省對高爾夫球場的農藥使用進行特別管理，業建立防止高爾夫球場

使用農藥造成水污染和水生動植物損害的指南，規範高爾夫球場經營者有責任採取適當措施防止農藥逕流，並配合地方政府和環境省的調查與指導，目標是預防農藥逕流導致的水污染和對水生生物的損害。環境省亦將前揭環境影響監測及評估模式，應用於推動球場正確使用農藥，建立球場排水中的農藥濃度不得超過水濁度標準值或水生生物標準值，並對球場周邊的水體農藥逕流進行調查，如果超過標準值，將採取改善措施，包括優化農藥種類和施用量、調整施用時間和方法、改造排水系統和廢水處理設施。環境省歷年的水質調查結果皆公布於網站

(https://www.env.go.jp/water/dojo/noyaku/golf_chosa.html)，資料顯示仍有部分違規情形。

2. 高爾夫球場草皮的農藥販售系統與流通，有別於農民透過全農購買，多由球場直接與農藥業者承購。

(八) 農藥標示管理

1. 日本農藥的標示 (label) 內容包含了確保農藥能被正確、安全使用的重要資訊。這些資訊是根據農藥取締法及相關規定，在農藥申請登記時需要提交大量資料經審查後確定的。日本農藥標示 (或相關的使用說明) 可能包含以下主要內容：

(1) 產品基本資訊

- A. 農藥許可字號
- B. 農藥普通名稱
- C. 劑型
- D. 有效成分種類及其含量
- E. 製造業者名稱
- F. 保存期限
- G. 產品批號
- H. 使用方法及限制
- I. 適用農作物
- J. 適用病害蟲或雜草
- K. 稀釋倍數或單位面積使用量(例如，無人機施藥時，高濃度稀釋倍數的使用量申請，其單位面積有效成分施用量需在原登記範圍內)
- L. 用水量
- M. 施用時期

- N. 施用次數
- O. 安全採收期 (PHI - Pre-Harvest Interval，即自最後一次施用到收穫所需天數)

(2) 安全與注意事項

- A. 解毒方法或救命處置方法(登記資料要求提供相關毒性試驗資料)
- B. 關於對人體、非目標生物（如蜜蜂、蠶、鳥類、水生生物）影響的注意事項（雖然標示不一定詳細列出所有試驗數據，但基於這些評估結果會訂定使用方法和限制，例如對蜜蜂影響大的農藥可能有特定施用時間限制，這些限制會反映在使用方法中）。
- C. 可能包含關於避免藥害的注意事項（登記資料要求提交藥害試驗結果）。

2. 當農藥登記內容發生變更時（例如使用範圍擴大或限制），會使用「標示變更說明」(Labeling Change Label) 來作為補充或替代舊標示。這種變更標示所涉及項目，如許可證字號、農藥名稱、製劑類型、變更後使用方法及其範圍和公司名稱者，可再區分為使用範圍擴大（use-expansion）或使用限制（use-restriction）等 2 種情境，分別說明如下：

- (1) 使用範圍擴大（use-expansion）：製造商應儘速印製新標示或提供「標示變更說明」(Labeling Change Label) 黏貼。經銷商應協助農民於使用前應取得新標示並確認變更標示上資訊。即使使用舊標示，只要符合新登記內容，通常不視為違規。
- (2) 使用限制（use-restriction）：製造商必須附上新標示或變更標示。經銷商銷售時，應附有更新標示的產品或提供變更資訊予農民；農民則必須依據變更後的標示內容使用農藥。製造商需要溝通登記內容的變更，並在網站等處發布資訊。

農藥標示變更行動取決於變更是擴大使用範圍還是限制使用。在兩種情況下，製造業者、經銷業者和農藥使用者都有各自需要執行的步驟，以確保農藥的正確使用，特別是在使用限制的情況下，舊標示產品的製造被禁止，且使用必須遵循最新的標示內容。

(九) 農藥販售系統與流通（以全農為例）

1. 由日產化學株式會社海外營業部田中寬隆及余輝先生陪同至該營業所，並由小暮賢司所長及職員木村海斗協助說明該所販賣業務，日本販賣農藥，須有專職農藥管理指導士，並向所轄都道府縣申請取得販賣業證書後始得販賣，農民購買農藥須記載購買者姓名、成品農藥種類、購買數量，販售資料須保存 3 年。所販售成品農藥如屬劇毒成品農藥，應專櫥

加鎖不得讓非相關人員輕易取得，農民購買時須攜帶印章於販售記錄蓋章。

2. 全農營業所的成品農藥銷售量約佔全國總量的 60%，各農藥生產業者積極爭取能將自家產品於全農農藥販賣營業所上架以增加銷售量。全農提供農產品銷售通路供農民銷售，故每一區域規劃作物栽培時已有完整栽培曆，且針對可能發生病蟲害已規劃可使用藥劑種類。全農於農耕前會召集轄內農民辦理講習會並說明生產規劃，並宣導安全用藥事宜，農民依規定使用農藥可確保生產農產品後續銷售無虞。

(十) 日本綠色糧食系統戰略

1. 日本已策定「綠色糧食系統戰略」(みどりの糧食システム戰略)，目標是在提高糧食・農林水產業生產力與實現永續性之間取得平衡，並透過創新實現。這是一項中長期戰略，涵蓋了從採購、生產、加工流通到消費各個階段的措施，並推動碳中和等環境負荷減輕的創新。
2. MAFF 發布「綠色糧食系統戰略」旨在透過創新，提升日本糧食生產力並兼顧永續性。文件分析了日本農業面臨的挑戰，例如生產者減少和氣候變遷，並強調了應對全球環境問題和 SDGs 的重要性。其涵蓋範圍極廣，包括資材與能源採購、生產體系轉型、加工與流通系統、消費與飲食教育、農山漁村發展、供應鏈技術合作以及森林與木材利用等多個方面。
3. 戰略設定了 2030 年、2040 年及 2050 年的中長期目標，並提出了具體的技術開發目標與時程以及關鍵績效指標 (KPI)，設定目標包括在 2050 年前將化學農藥使用量 (風險換算) 減少 50%，化學肥料使用量減少 30%，以及將有機農業耕作面積擴大到耕地面積的 25%，與本署業務相關。另此戰略還涉及政策工具的綠色化，例如將政策支援集中於永續的糧食及農林漁業，並使農業補助事業達到碳中和。
4. 主要目標包括分述如下：
 - (1) 至 2050 年實現農林漁業的 CO₂ 零排放。
 - (2) 至 2050 年將化學農藥使用量 (風險換算) 減半。這透過轉向低風險農藥、建立綜合病蟲害管理體系、開發新型農藥 (如 RNA 農藥、生物農藥、利用天敵/光照等物理防除) 來實現。
 - (3) 至 2050 年將化石燃料基化學肥料的使用量減少 30%。這透過擴大國內資源 (如堆肥、下水污泥) 的肥料利用和推廣施肥低減技術實現。
 - (4) 至 2050 年將耕地面積中有機農業的比例擴大到 25%。這需要技術體

系化、省力技術開發、產地建設和流通成本降低等。

- (5) 至 2050 年實現園藝設施完全不使用化石燃料。這需要推動向混合型設施轉移，開發節能技術和零排放型設施搭載技術。
 - (6) 至 2040 年確立農林業機械、漁船的電氣化/氫化技術。
 - (7) 推動農山漁村再生能源導入，與日本再生能源導入擴大步伐一致。
 - (8) 至 2030 年度將事業系食品損失比 2000 年度減少一半，並在 2050 年通過技術實現最小化。
 - (9) 至 2030 年將食品製造業勞動生產力提高 30%以上，2050 年實現完全無人食品製造線。
 - (10)至 2030 年實現食品企業對進口原材料的永續採購。
 - (11)至 2030 年將食品飲料批發業的費用佔銷售額比例縮減到 10%，2050 年進一步利用技術縮減。
 - (12)至 2030 年推廣使用生長優良的優質樹苗木佔林業用苗木的 30%，2050 年佔 90%以上，並在 2040 年確立高層木造技術，最大化木材的碳儲存。
 - (13)至 2030 年漁獲量恢復到 2010 年同等水平。
 - (14)至到 2050 年實現鰻魚、黑鮪魚等養殖人工種苗比 100%，並轉用配合飼料，建立不依賴天然資源的永續養殖體制。
5. 戰略涵蓋技術開發與社會實裝兩個階段，2040 年前順序開發革新技術，2050 年前落實社會實現。政策手段將「綠色化」，支援集中於永續性實踐者。這項戰略也應對了生產者減少高齡化、氣候變遷、供應鏈中斷以及 SDGs 等全球趨勢帶來的挑戰。

肆、心得與建議

- 一、日本的農藥登記資料要求極為全面和嚴謹，涵蓋了從藥效、藥害、毒理、環境影響和殘留等多個方面、多部會的協同審查、基於風險的評估方法以及定期再評估制度，顯示了其在確保農藥安全使用方面的系統性和持續性關注。然而，其鉅額的登記試驗費用且冗長登記評估時程，雖可保護日本國產研發業者，惟不利國外新藥的進入，由於我國非農藥研發國家的差異性，如何平衡嚴謹審查與效率（例如學名農藥的快速登記機制）及優化登記流程，可持續關注借鑒與參考。
- 二、日本政府對農藥生產業者僅要求業者管理框架，至於工廠內部品質管理具體細節仍回歸由業者自主管理及企業責任，本次透過業者協助安排始得以進入工廠參訪，了解日本農藥製造企業在工廠層面的品質控制與操作實務上所展現的嚴謹及

保守態度。將納入參考並從農藥品質管理三層面（登記審查、生產管理、市場監控）研議整合策略，除鼓勵業者採用 ISO9001 等國際品質管理系統，強化企業內部審核機制外，另外，研議於「農藥工廠設廠標準」中補強品質管制內容，從進料、生產到成品生產的流程中設立品質檢測點，以提升工廠的營運品質、環境保護與安全水準，確保產品一致性與安全性。

- 三、借鑒日本務實調整農藥登記審議作法，加速無人機智慧農業應用，考量日本為因應農村人口老化及新興技術發展，對於已核准登記農藥申請無人機施用時，其有效成分單位面積使用量與原始登記範圍內，僅要求提供藥害試驗資料，且藥害試驗得以盆栽試驗取代田間試驗。此舉在確保安全風險可控的前提下，有效加速了新技術的應用普及，並契合其「綠色糧食系統戰略」中推動利用無人機等智慧農業的產業目標。我國可參考日本此種平衡嚴謹審查與效率的做法，優化無人機施藥農藥的登記流程，並引入民間團體力量，鼓勵相關業者與農民推廣安全有效之無人機施藥技術與管理規範，以因應農業人力短缺與提升產業效率。此外，日本對無人機施藥納入航空法規範，並重視操作人員訓練與安全管理，亦為我國在推動無人機智慧農業時值得借鑒之處。

伍、附圖



圖 1、參訪東京農工大學。



圖 2、參訪東京農工大學/國際環境農學部門。



圖 3、與 Croplife Japan 交流情形。



圖 4、與 Croplife Japan 交流情形。

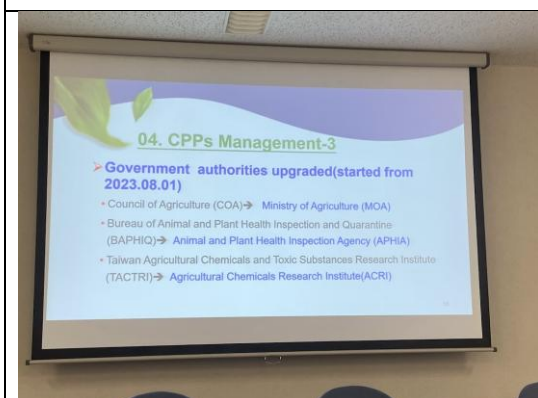


圖 5、與 Croplife Japan 交流情形，說明我國政府機關組改名稱異動情形。



圖 6、與 Croplife Japan 交流情形，說明利用出版科普漫畫推廣安全用藥教育。



圖 7、農林水産省消費安全局農産安全管理課農薬対策室課長補佐坂口剛進行視訊交流情形。

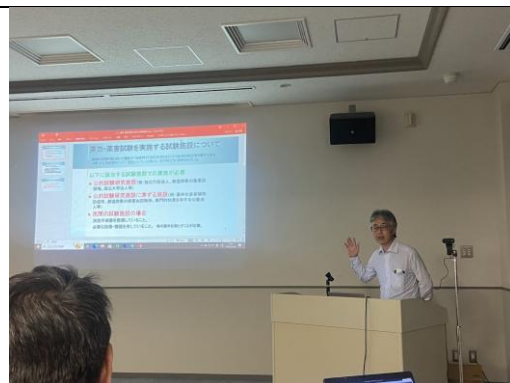


圖 8、農林水産省消費安全局農産安全管理課及 FAMIC 交流情形，報告者為農薬有効性審査課検査管理官泉澤努課長。

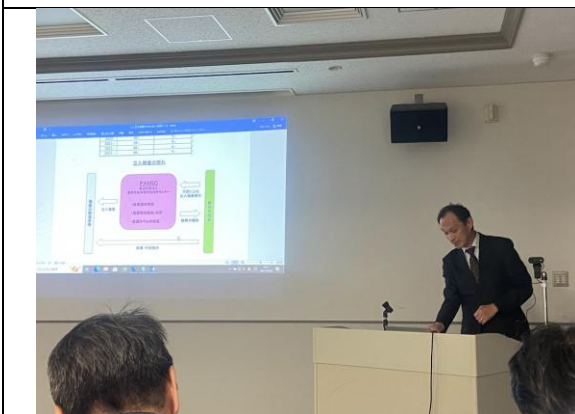


圖 9、農林水産省消費安全局農産安全管理課及 FAMIC 交流情形，報告者為審査調整課佐々木千潮課長。

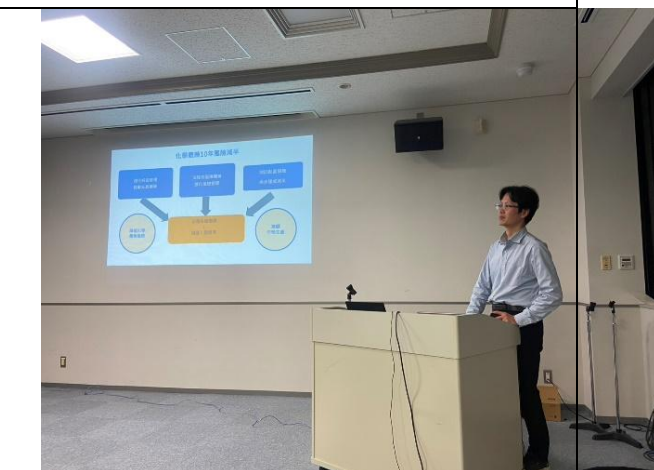


圖 10、本署介紹農薬登記及品質管制制度及無人機施薬管理規定。

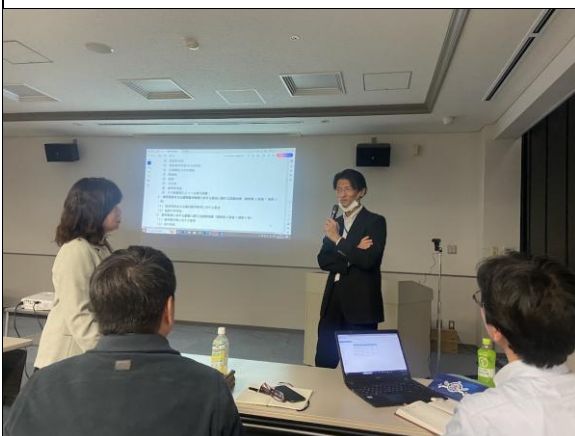


圖 11、農林水産省消費安全局農産安全管理課及 FAMIC 交流情形，報告者為業務調査課世沼伸一郎課長

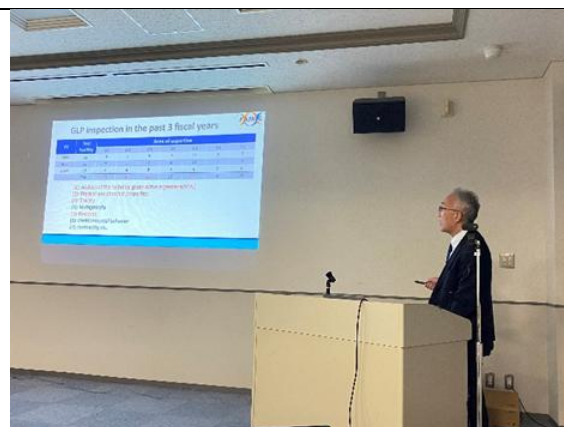


圖 12、農林水産省消費安全局農産安全管理課及 FAMIC 交流情形-報告者為 FAMIC 試験施設審査課佐藤勝也課長。



圖13、農林水産省消費安全局農産安全管理課及FAMIC交流情形，報告者為環境影響審査課藤田茂希課長。



圖14、農林水産省消費安全局農産安全管理課及FAMIC交流後合影。



圖15、獨立行政法人農林水産消費安全技術中心（FAMIC）前合影。



圖16、感謝台北駐日本經濟文化代表處蔡淳瑩秘書協助安排參訪事宜，適逢農業部推動代表處設置農業組，並訂於114年4月28日正式成立，強化臺日農業技術交流、農產貿易合作。

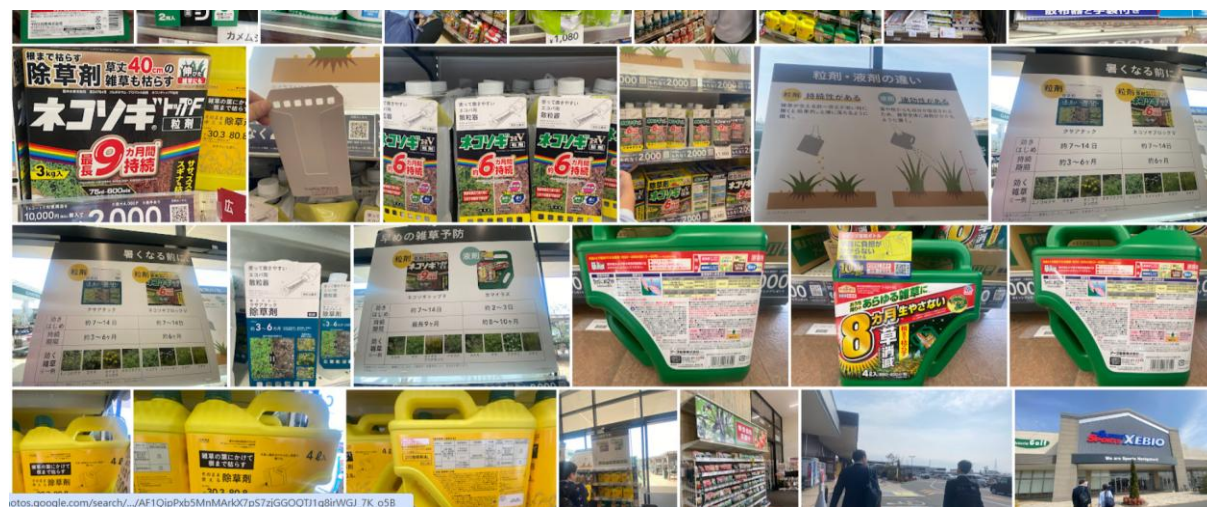


圖 17、埼玉縣園藝資材販售超市賣場內陳列園藝用除草劑情形。

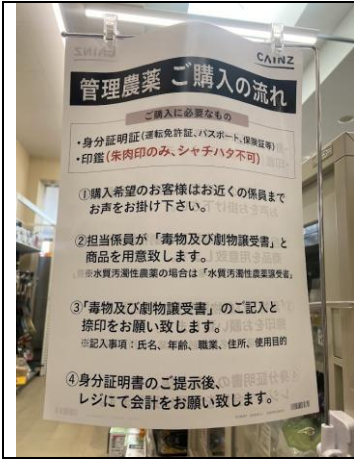


圖18、埼玉縣園藝資材販售超市賣場告示-購買農藥需憑身份證明及留下購買紀錄。



圖 19、埼玉縣園藝資材販售超市賣場內陳列非農用除草劑情形。



圖20、埼玉縣園藝資材販售超市賣場內陳列劇毒農藥（專櫥加鎖）



圖 21、埼玉縣園藝資材販售超市賣場內劇毒農藥（照片中為我國禁用農藥巴拉刈）。



圖22、JA埼玉縣深谷市北部營農經濟中心之農民安全農藥宣導，圖中小紙盒為粒劑用量的量測杓。



圖 23、 JA 埼玉縣深谷市北部營農經濟中心之農民使用農藥宣導，圖為作物分群單張。



圖24、JA埼玉縣深谷市北部營農經濟中心之農民安全農藥宣導，圖為害蟲圖鑑。



圖25、JA埼玉縣深谷市北部營農經濟中心之農民安全農藥宣導，提供電腦供查詢。



圖26、JA埼玉縣深谷市北部營農經濟中心同時經營農產品銷售，對農民用藥可充分掌握。



圖27、JA埼玉縣深谷市北部營農經濟中心前合影。



圖28、參訪日產化學株式會社埼玉廠瞭解該廠品質管制制度交流後合影。



圖29、參訪日產化學株式會社埼玉廠瞭解該廠品質管制制度