

ジェネリック農薬の開発促進と 農薬価格の引き下げ

2016年10月13日

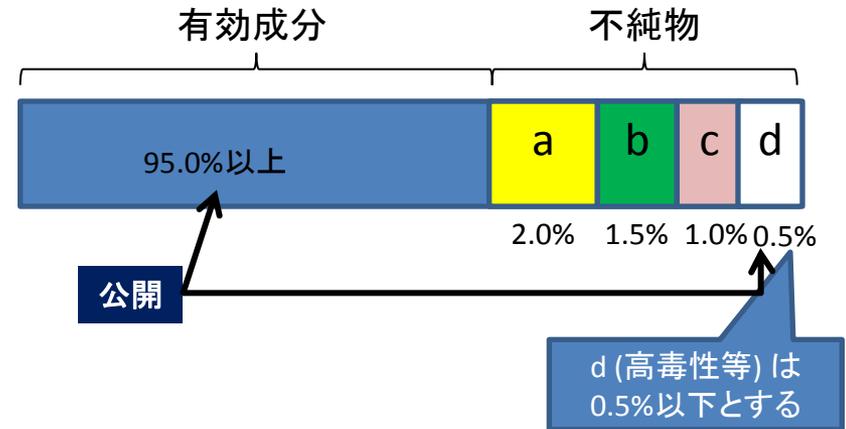
全国農業協同組合連合会(JA全農)

農薬原体の管理法

＜原体組成の一例のイメージ＞

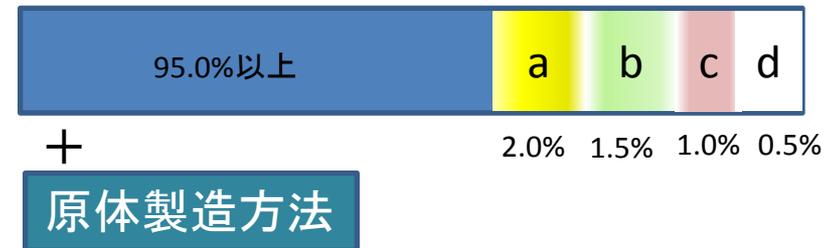
EU

- 農薬の有効成分と不純物の組成を定めることにより管理
- 有効成分含量の下限値と高毒性不純物等の上限値が公表されている
- その他不純物については非公開だが、原体組成として管理されている



日本

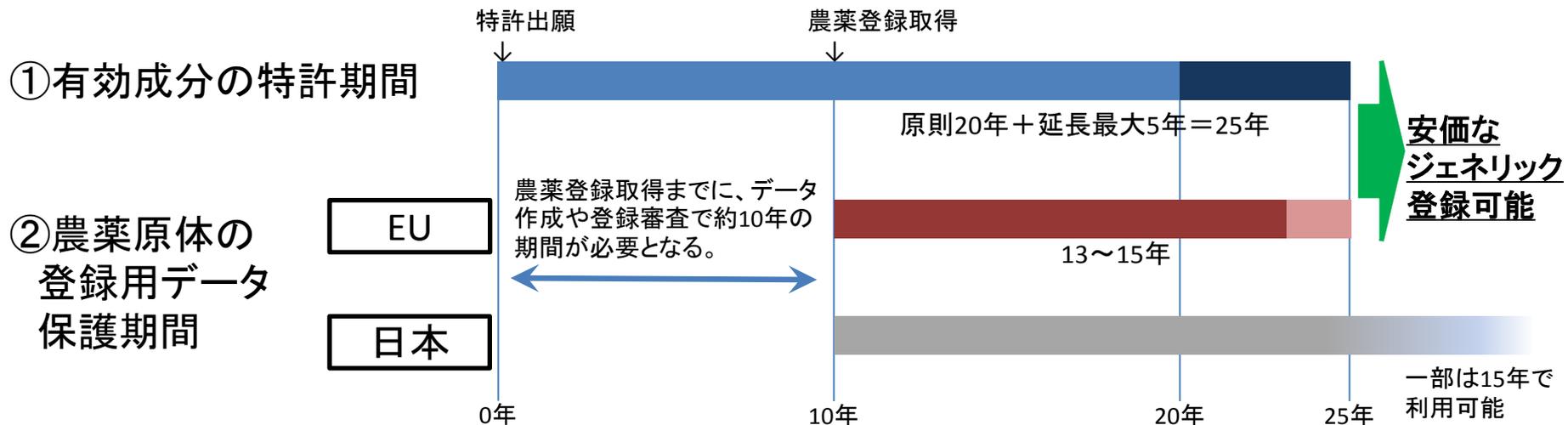
- 原体の有効成分含量と農薬の製造方法を定めることにより管理
- しかし全ての情報は非公開



日本とEUでは農薬原体管理法が異なる。EUの手法は原体の組成や不純物を一定公開し、農薬原体の品質が判りやすく、ジェネリック農薬が開発し易い。

農薬原体の知的権利

- 農薬(原体)の知的権利には、①有効成分の特許と②農薬原体の登録用データの2種類が存在する。
この知的権利は、双方に保護期間が設定され、権利が保護されている。



<参考> 医薬の場合

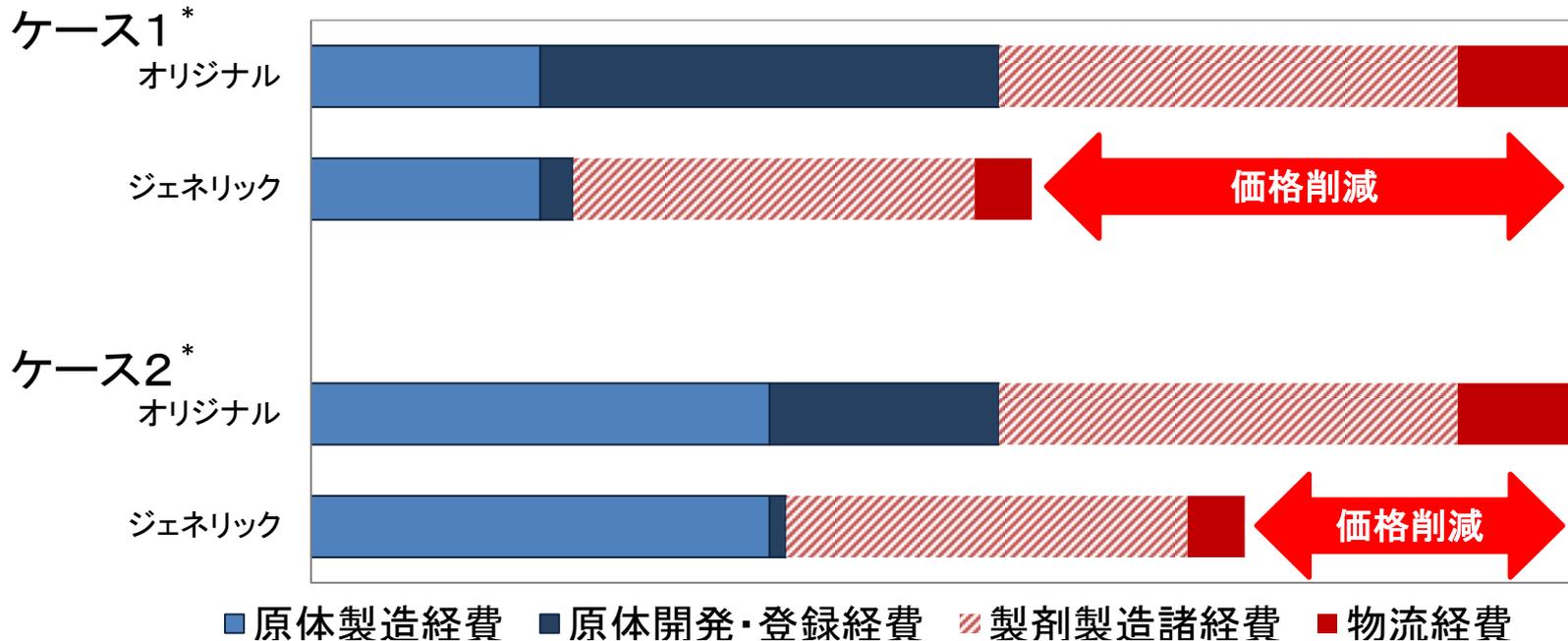
- ①有効成分の特許期間: 原則20年+延長最大5年=25年 (農薬と同じ)
- ②登録用データ保護期間: 再審査までの8年間

⇒農薬原体の利用可能なデータを拡大し、登録用データ保護期間を短縮することがジェネリック開発促進に繋がる。

ジェネリック農薬開発促進の考え方

- ジェネリック開発には原体組成を定める必要がある。
国内には化学合成原体が約470成分ある。
 - 原体組成を定める手順に関する要望
 - ① 国が原体組成を定める成分を指定
 - ② メーカーはデータを整備
 - ③ 国による審査
 - ④ 告示
- ⇒ 原体組成が確定後、最短3年でジェネリック農薬の登録が可能。
- ⇒ 原体組成の設定は、優先順位(流通量が多いもの、必要性の高いものから)をつけて実施する必要がある。
- ⇒ 原体組成が短期に設定されるよう、国と業界に要請する。

農薬価格低減のイメージ



* ケース1: 原体製造経費の小さい剤 ケース2: 原体製造経費の大きい剤

- ジェネリック開発による原体開発経費の軽減による価格引下げ
- 品目集約による製剤製造諸経費の圧縮による価格引下げ
- 大型規格化による物流費と製剤製造諸経費の圧縮による価格引下げ