

海外ジェネリック農薬の現状と我が国における展望

日産化学株式会社 農業化学品事業部 かげ影 しま島 さとし智

はじめに

2017年8月に施行された農業競争力強化支援法により、農産物流通などの合理化に加え、規制・規格の見直し、良質・低廉な農業資材開発促進のため、農薬取締法を改正し、国内でもジェネリック農薬の参入が促されることとなった。すでに医薬品では身近となっているジェネリック品とは異なり、国内市場でジェネリック農薬の製品数は限られており、海外と比べその存在は身近ではないと感じる。ここでは、既にジェネリック農薬が幅広く普及する海外市場状況や国内農業の特性を考慮しながら、近い将来、ジェネリック農薬が日本国内においてどのように位置づけられるのかを考察してみたい。

I 知的財産権とジェネリック

農薬ビジネスにおける知的財産権で最も重要なものは有効成分、すなわち新規に創薬した化合物の化合物特許である。さらに製造法、中間体、結晶形、製剤技術等に加え、創薬化合物の知的財産権を可能な限り守ることが農薬メーカーにとって重要な知的財産戦略となる。また、特許延長制度がある国においては延長の手続きを行い、出願から20年とされる特許期間を少しでも長くし、他社を排除することで先発農薬として優位な状況を作って営業活動を行う。

一方、ジェネリック農薬とは、先発農薬の有効成分特許が切れた後、他社によって同じ有効成分で製造、販売される後発農薬のことを言う。改正農薬取締法では、「農薬原体とその成分及び毒性の強さにおいて同等なもの」と定義されるようである。さらに、先発農薬の特許権者が特許切れ後も継続して製造・販売する農薬はオフパテント農薬と言い、ジェネリック農薬とは区別される。

Introduction of Current Generic Pesticides Status in Overseas Countries and Prospect of Future Generic Pesticides Position in Japan. By Satoshi KAGESHIMA

(キーワード：ジェネリック農薬、ジェネリックメーカー、先発農薬、創薬メーカー、農薬取締法改正、知的財産権、特許)

先発農薬の有効成分となる新規化合物は、化合物としての新規性・特許性はもとより、製品性能の基礎となる生物効果、植物、人畜、環境への安全性等が評価され、十数万分の1の確率で創薬される。その開発から発売までは10年以上の歳月が必要で、創薬メーカーにとっては非常に貴重な「子供」である。また、その子供を育てるために、100～250億円以上の費用をかけ、世界的に製品開発・登録を行い、販売許可を得るとともに、有効成分（農薬原体）および製剤（農薬製品）の製造、製品開発、農薬登録等専門知識を持つ者の英知と不断な労力が必要とされる。

一方、ジェネリック農薬は製品としての有効性や安全性が先発農薬で確認されていることから、開発期間や開発コストを大幅に抑えることができ、結果として先発農薬より安く供給することが可能となる。しかしながら、有効成分は同じであっても、先発農薬とは製剤処方異なることが一般的である。創薬メーカーでは、有効成分が本来有する性能を効率的に発揮させながら、作物、環境、人畜への安全性を高める工夫がなされている。製剤処方は各社ノウハウとして非開示となっており、これが先発農薬、つまりブランド品としての価値を高める基礎となっていることが多い。

II 海外のジェネリック農薬ビジネス

1 海外大手農薬メーカーの吸収合併と創薬

2016年から始まった世界最大手クラスの農薬・種苗メーカーの吸収合併が、急激に進んだことに驚いた方は多いだろう。新規化合物の創薬、世界的に広範な地域・作物・用途に商品を開発することは膨大な先行投資と専門知識に基づく緻密なプロジェクト管理が求められる。

また、各国当局の農薬登録ガイドラインは毎年のように厳格化され、メーカーが負担すべき開発コストと開発時間は増大の一步をたどっている。さらに、ここ30年ほどで多くの新たな作用機構や化学構造を有する薬剤が次々と開発されており、創薬メーカーにとっては、さらに新規の化合物を発見し、知的財産として権利化し、優