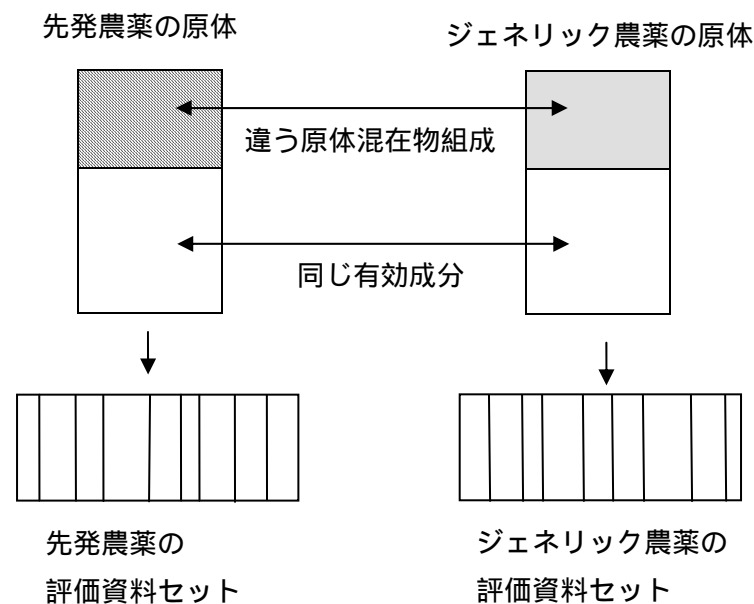


ジェネリック農薬の評価の考え方

1. ジェネリック農薬とは

農薬の物質特許の失効に伴い、当初開発した製造業者（先発メーカー）とは異なる業者（後発メーカー）が製造している農薬をジェネリック農薬という。製造条件の違いにより、先発メーカーが製造する原体と後発メーカーが製造する原体は、有効成分は同じでも、副成分（原体混在物）の組成が異なる場合がある。日本では農薬登録に当たり、毒性等の各種試験成績の提出が必要なことから、ジェネリック農薬にも評価可能な毒性試験成績等の資料のセットが存在する（下図参照）。農薬の毒性検査は原体を用いて実施されているため、それぞれの毒性試験結果は有効成分+原体混在物の毒性を反映していると考えられる。

例



2. ジェネリック農薬の ADI 設定の考え方

仮に、先発メーカーの製造する農薬とジェネリック農薬で異なる ADI が設定された場合、作物残留基準の設定が困難になると考えられることから、先発農薬とジェネリック農薬の原体組成が同等であると考えられる場合は、両者の試験成績を総合的に評価し、1つの ADI を設定すべきと考える。