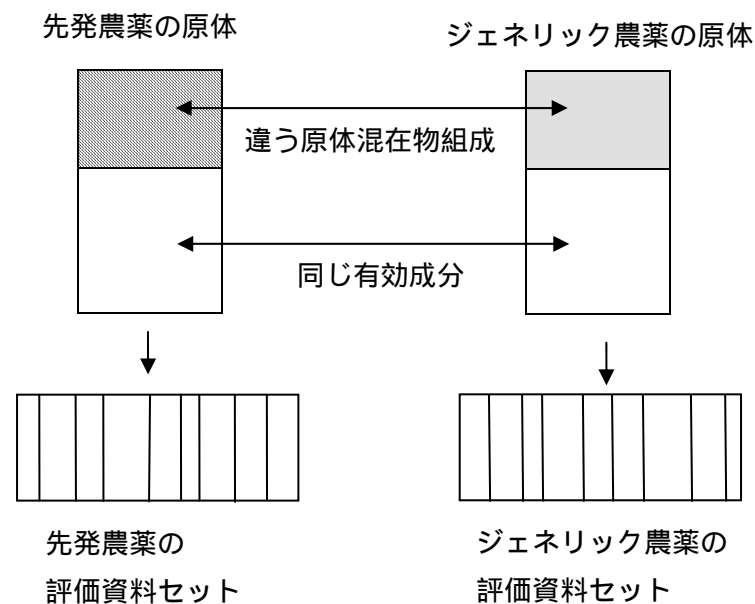


ジェネリック農薬の評価の考え方（案）

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

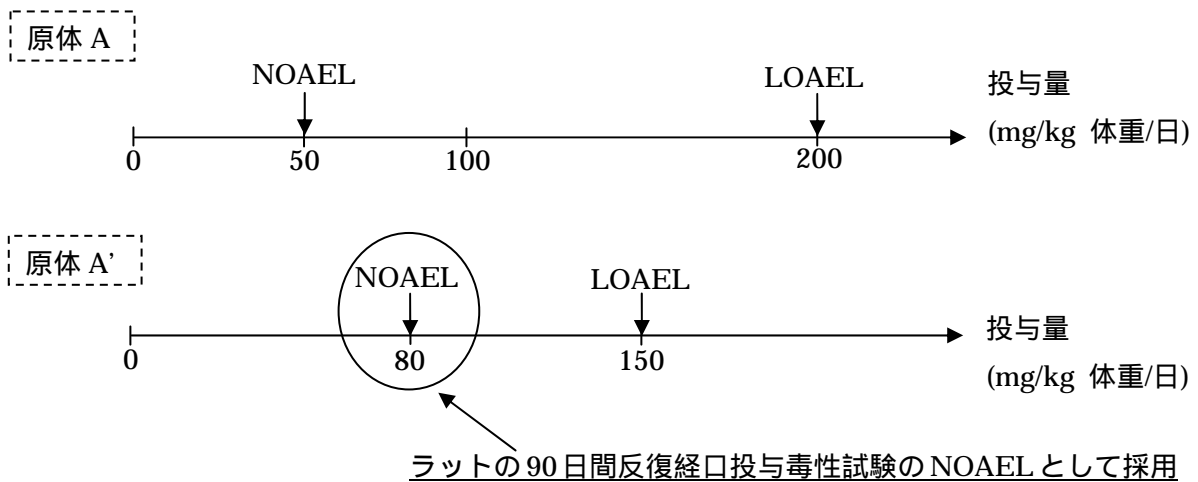
仮に、先発メーカーの製造する農薬とジェネリック農薬で異なる ADI が設定された場合、作物残留基準の設定が困難になると考えられることから、先発農薬とジェネリック農薬の原体組成が同等であると考えられる場合は、両者の試験成績を総合的に評価し、1 つの ADI を設定すべきと考える。

3. 評価に当たっての試験成績の取扱い

1つの試験について複数の評価資料がある場合にはそれぞれの試験に供された原体の同等性を見つつ、総合的に評価を行うこととしたい。例えば、SD系ラットの90日間反復経口投与毒性試験に関する試験成績が2つあり、以下のような用量設定であった場合は次のように評価を行うことが考えられる。

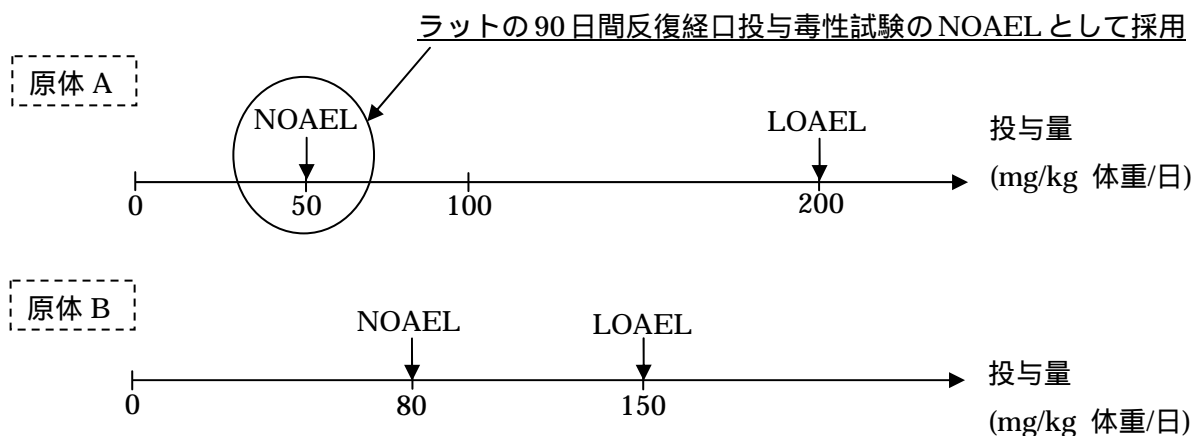
➤ ケース1：試験に供した原体が同一と見なすことができる場合

真のNOAELは、実験的にとらえられたNOAELとLOAELの間にあると考えられることから、下記の例では80 (mg/kg 体重/日) がNOAELとなる。



➤ ケース2：試験に供した原体が同一でない場合

両原体が完全に同一でないことから、2つの試験成績を一体的に扱うことはせず、安全側に立って両試験のNOAELのうち低い数値を採用することとする。



4. プロパモカルブ塩酸塩の例

我が国では 1989 年に現バイエルクロップサイエンス株式会社がプロパモカルブ塩酸塩の農薬登録を取得しており、1993 年に ADI が 0.073 (mg/kg 体重/日) と定められている。

今般、アリスタライスサイエンス株式会社からプロパモカルブ塩酸塩の新規農薬登録申請がなされ、厚生労働省から食品健康影響に関する意見を求められている。

2005 年の JMPR レポートでは、バイエル社、アリスタ社の各原体に関する試験成績を総合的に評価し、ADI を 0.4 (mg/kg 体重/日) としている。

参考：諸外国の「プロパモカルブ塩酸塩」の ADI

豪州：0.1 mg/kg 体重/日（1987 年） 米国：0.11 mg/kg 体重/日（1997 年）

独国：0.4 mg/kg 体重/日（2003 年） JMPR：0.4 mg/kg 体重/日（2005 年）