

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

れた安全性と生物効果を有する商品を開発する創薬活動が、年々難しくなっている。創薬メーカーは会社の規模を拡大することで、開発コスト負担比率を減じ、創薬開発力と販売競争力を維持・向上に努める。これは世界の医薬品メーカーが次々と巨大化することと同じ背景があると思われる。

加えて、薬剤抵抗性形質をもつ種苗事業と新規薬剤開発・販売事業の双方をバランスよく所有することが、競争優位となるための販売戦略のひとつとしてあげられ、吸収合併の背景となっている。本格的に農薬を創薬する会社はドイツ、スイス、米国、日本の4か国にほぼ限られ、特に日本では十数社が創薬体制を維持している。

一方、後発農薬の販売が主流のいわゆるジェネリックメーカーも販売拡大や吸収合併による規模の拡大が進んでいる(表-1)。

2 ジェネリック農薬のシェア拡大

世界の農薬販売額は約6兆円だが、そのうちジェネリックメーカーのシェアは約35%である。ジェネリックメーカーも一部買収により特許権が残る先発農薬やオフパテント品の販売を含むため、ジェネリック農薬の売上は20~30%程度と推測される。2016年のフィリップス・マクドゥガル社の情報では先発農薬18.6%、オフパテント農薬は17.6%、ジェネリック農薬販売は63.8%と報告されている(図-1)。ただし、オフパテント農薬は特許所有メーカー販売シェアが90%以上の製品と定義されており、ジェネリック農薬から、シェア90%以下のオフパテント品を差し引くことで、純粋なジェネリック品のシェアを求める必要があるが、正確な数字を分析・把握するのは容易ではなからう。

表-1 世界の主要農薬メーカー

| | > \$9 bn. | > \$3 bn. | > \$1 bn. | > \$0.4 bn. | > \$0.1 bn. |
|------------------------|-------------------|------------------------|---|---|--|
| R&D Driven | Bayer Syngenta | BASF Corteva FMC | Sumitomo Chem. | Kumiai Chem. Nissan Chem. Ishihara Nihon Nohyaku | Nippon Soda Mitsui Chem. Agro Hokko Agro-Kanesho SDS Biotech OAT Agrio Nippon Kayaku Kyoyu Agri Isagro |
| Off-patent/ Generic | | Adama | UPL Nufam Arysta LifeScience Albaugh | Sipcam Oxon Gowan Amvac Rotam | Rallis Sinon Excel Gharda Helm |

*2017の売り上げを基にした。

AgbioInvesters AgbioCrop July 2018 より。

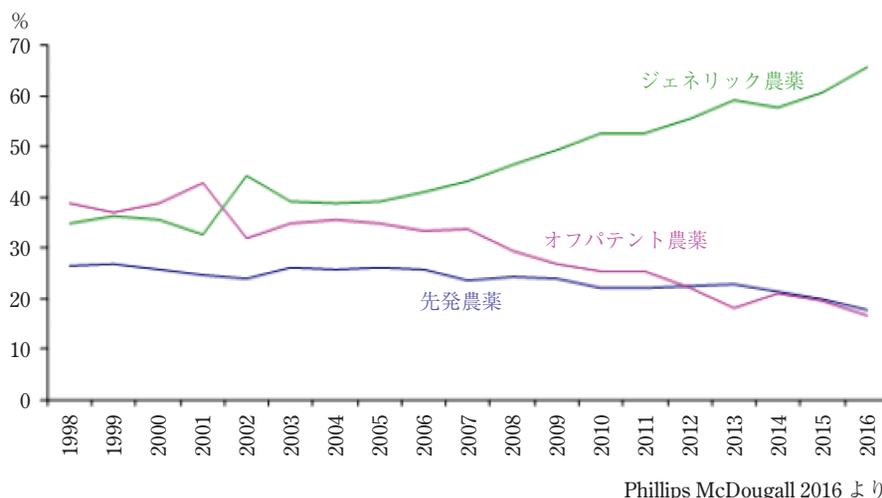


図-1 先発農薬、オフパテント農薬、ジェネリック農薬の農薬市場における割合

3 研究開発コストとジェネリック価格

増大する創薬メーカーの開発コスト/売上比の平均が大手マルチナショナルメーカーで7.4%、国内メーカーが7.3%であるのに対し、ジェネリックメーカーでは1.8%と大差があり、これがジェネリック農薬の廉価販売の源泉となっている。また、ジェネリックメーカーは、殺虫剤、殺菌剤、除草剤それぞれのいわゆる「売れ筋」農薬の特許切れを狙って登録・販売されるため、適切な品質で製品が供給される限りはほぼ推定通りの販売が見込め、営業上のリスクは少ないだろう。

また、ジェネリックメーカーであっても経営方針が異なり、原体・製品を中国、インド等に委託製造または現地工場から購入・販売するモデルがある一方、原料に近いところから自社工場で原体・製剤を自製しているモデルもある。近年の中国国内の環境改善政策に伴う生産規制により、原料、原体の製造コスト上昇で農薬メーカー各社が苦心している状況では、後者のビジネスモデルが優位となっている。

III 海外ジェネリック農薬に係る話題

ここでは、国内ではあまり見かけることがない、海外で起こっているジェネリック農薬にまつわる事例を紹介する。

1 廉価国産品との大きな価格差（中国）

中国のジェネリック農薬製造量は世界一と理解されている。多くの農業従事者が使用するような汎用農薬の内、ジェネリック国産製品の価格は、製造量の多さから非常に安価で、小売価格レベルの処理コストは10a当たり100円に満たない。これは日本をはじめとする創薬メーカーが希望する処理コストの5分の1以下であるため、創薬メーカーは、自社製品とジェネリック農薬との製品性能や技術的差別化のために、製品の普及活動や広告宣伝活動に多くの時間と費用が必要となっている。

2 製品ラインアップのための廉価販売（豪州）

海外では、何千haもの畑地を有する大規模栽培農家が、卸店や小売店を通さず農薬メーカーから直接購入することがよく見られる。この場合、栽培作物に必要な薬剤を一メーカーがすべて防除暦に沿って供給する、いわゆる防除「ソリューション」が可能となる製品ラインアップが求められる。近年、大手マルチナショナルメーカーが大規模化し、自社で品目を揃えることが可能になってきている側面もあるが、自社製品、導入製品でも揃えることができない場合、ジェネリック農薬を登録・販売することがある。大手マルチナショナルメーカーは自社原体製品で十分な利益を上げることができることから、

ジェネリック農薬による利益は求めず、ジェネリックメーカー製品よりさらに安く販売される事例も見受けられる。

3 大陸飛来の薬剤抵抗性ウンカ

熱帯性のトビイロウンカやセジロウンカは、ベトナム北部や中国南部で発生し、西日本に飛来する。中国をはじめとしたアジアでは、農薬が安価であることと、十分な抵抗性管理指導がされていないために、適切な殺虫剤散布がされずに農薬を被曝したウンカ類では、日本より感受性低下が進んでいることがある。日本で農薬登録され、販売されたときには感受性がすでに低下していたような極端な話もあり、新規開発薬剤の寿命を縮めている。

4 技術・アフターサービス不足

大手ジェネリックメーカーでは、創薬メーカーのように熱心に技術情報の提供、サポートを行う会社がある一方、一部小規模なジェネリックメーカーは廉価販売に注力するあまり、卸店・小売店への販売後に、営業人員の不足（場合によってはゼロ）のため何も対応しないというケースも見られる。ジェネリックメーカーの技術情報の提供や指導不足により、誤使用や事故が発生した際にジェネリックメーカーが対応しない、またはできないため、現地行政や小売店等が、同じ有効成分を含む先発農薬販売する創薬メーカーに対応を依頼してくることがある。創薬メーカーとしては売上が減ったうえに、他社の尻拭いまでするのはやり切れない話である。

IV ジェネリック農薬とは？

ジェネリック農薬に対する印象、考え方はおかれた立場により異なる。医薬品や日用雑貨等身近な商品購入の際には、恐らく誰でも消費者としてオリジナル（ナショナル）ブランドにこだわる場合もあれば、ジェネリック医薬品、小売業者によるプライベートブランドの雑貨を選択する場合もあるだろう。ここでは、ジェネリック農薬の存在を、供給者と需要者の異なる立場から考察してみたい。

1 創薬メーカーと農業従事者の視点

商品を開発・販売する創薬メーカーの立場としてのジェネリック農薬の存在は、市場シェアや価格の低下につながる事が多く、できれば存在してほしくないと考えられる。一方、農業従事者にとっては、同じ効能・安全性をもつもので、多少安価に商品購入できる選択肢が増えることはありがたいことであろう。害虫・病害が多発する危機的状況では使用実績のある先発農薬に頼るが、例年の気象条件で多発するような心配がない場合や防除暦上の予防的な慣行防除には、ジェネリック農薬を選択す

るという考えもあるだろう。

2 社会的価値評価の視点

客観的な視点でとらえれば、先発農薬とジェネリック農薬が存在することで、同じ有効成分の商品供給・流通が安定する。また製造場面でも、原体原料、原体、その製剤に必要な副資材等を別の会社が製造することで、あらゆる製造場面で原料、資材の製造供給が複数化することになり、同成分の農薬の安定供給や製造コストの削減につながる。

また、農業生産場面でも、農薬製品の価格競争が起こることにより、国内では生産コストの数パーセントといわれる防除費用であっても、多少農業従事者の所得向上につながる。さらに、競争の激しい農産物の国際取引場面では、生産資材コストの多少の違いが競争力を左右すると考えられ、これまでジェネリック農薬導入を積極的に進めてきている国もある。

発展途上国においては、食糧生産の安定化が喫緊の重要課題であり、欧米日で販売される先発農薬の価格が受け入れられない経済環境下で、安価なジェネリック農薬の役割は大きい。ジェネリック農薬は安価という側面が強調されがちであるが、安定供給、商品選択肢の増加、使用者のすそ野を広げることに貢献しているという社会的側面も忘れてはいけない。

V 国内ジェネリック農薬の展望

国内ではこれまでジェネリック農薬であっても、先発農薬同様のデータ提出が求められていたため、いわゆるジェネリック農薬に類するのはアセフェート、マンゼブ、プロパモカルブ塩酸塩、グリホサートイソプロピルアミン塩の4製品に限定されている(2018年10月時点)(表-2)。

農薬登録制度上の違いもさることながら、ジェネリック農薬が普及している海外と国内とでは農業の多くの場面で違いが大きい。国内の農業生産、植物防疫事業の特性を分析・考察し、将来日本国内でジェネリック農薬がどのような位置づけとなるのかを検討する。

1 栽培体系の多様性

栽培面積が35百万haを超える海外の大規模栽培作物である米国のコーン・ダイズ、インド・中国のコメ等と比べると、国内で最大の栽培面積である水稲でも160万ha程度で、20分の1程度の規模である。水稲以外の作物では栽培面積はさらに狭くなる。

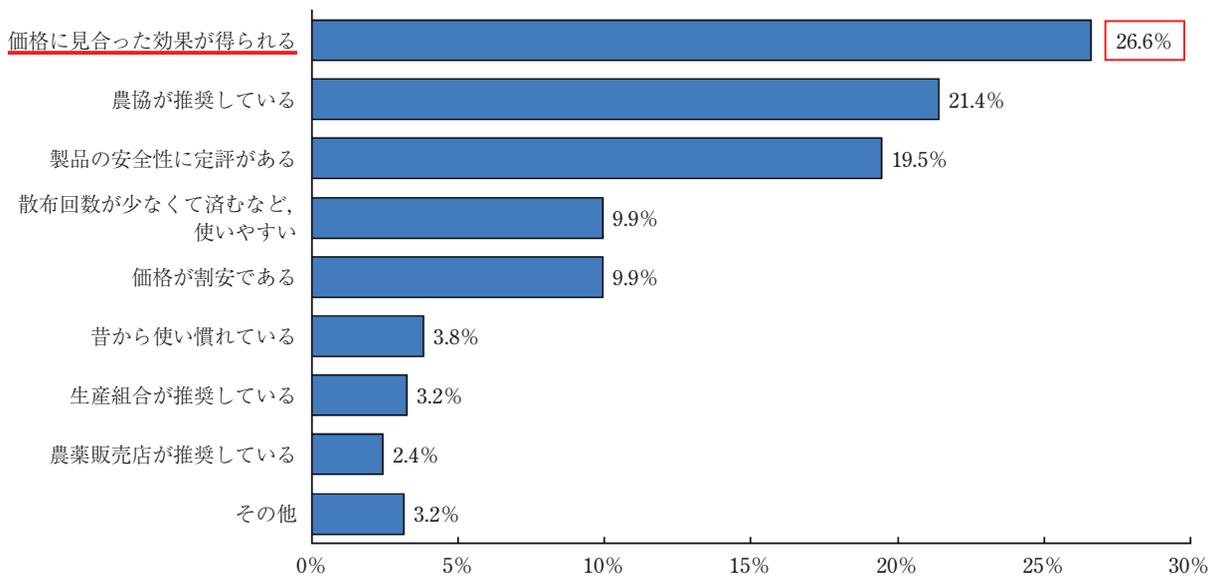
加えて、農業従事者が近隣の畑地で複数作物を栽培していることが多く、1作物にしか農薬登録されていない製品より、より幅広い作物に登録があることは使用者のニーズを満たし、農薬選択をするうえで優位となる。また、春から秋までは比較的高温多湿となる日本の気候では、病害虫・雑草の発生が多種多様となるため、1作物における幅広い害虫・病害・雑草への登録が期待されている。

一方、一作物、一病害虫を農薬登録するために作物残留試験・生物効果・薬害試験等を実施し、登録を申請するコストは1千万円以上であり、また、多種多様な作物、適用病害虫・雑草に農薬登録が必要となるため、海外の大規模単作物栽培に比較して、農薬メーカーの投資回収が明らかに悪くなる。国内では、50作物200病害虫を超えるような幅広い用途の薬剤も存在し、水稲専用剤を除けば、数作物程度の農薬登録薬剤はむしろ珍しい存在である。コーン、ダイズ、ワタ等1~2作物で百万haの栽培面積をカバーする海外と異なり、ジェネリックメーカーにとっては、国内で先発農薬と同じ数の適用作物、病害虫・雑草に登録し、商品化するのとは極めてハードル

表-2 我が国で登録されているジェネリック農薬

| 有効成分名 | アセフェート (殺虫剤) | プロパモカルブ 塩酸塩 (殺菌剤) | マンゼブ (殺菌剤) | グリホサート イソプロピルアミン塩 (除草剤) |
|----------|-----------------|-------------------------|---------------|-----------------------------------|
| 後発品数 | 9剤 | 2剤 (園芸用・芝用) | 7剤 | 49剤 |
| 後発品のシェア | 16% | 84% (園芸用は出荷なし) | 16% | 〔後発品のみが販売 (先発メーカーは 取扱いを終了)〕 |
| 先発品との価格差 | ▲約10%~15% | ▲約3% | ▲約5% | |

注1：後発品数および後発品のシェアは、消費・安全局調べ 農林水産省「農薬をめぐる情勢」より
(平成26農業年度)。
注2：後発品のシェアは、有効成分(重量)ベース。
注3：先発品との価格差(小売価格)は、生産局調べ。



資料：農林水産省「農業資材コスト低減及び農作業の安全確保に関する意識・意向調査（平成 25 年）」から作成
（農林水産省「農業をめぐる情勢」より）

図-2 農林水産省「農業資材コスト低減及び農作業の安全確保に関する意識・意向調査（平成 25 年）」の結果

が高い。

2 防除技術サービスの仕組み

海外の多くの国では、農薬メーカー主導で自社製品を中心としたメーカー推薦の防除暦や、専門知識を有するアグロノミストによる防除体系・薬剤選択の助言を行う有償サービスが一般的である。

一方、国内では多くの作物で、地域に適した防除暦や防除アドバイスが、農業試験場をはじめ、防除所・普及所・農協・小売店等から無償で受けられる。また、薬剤選択のための防除暦や注文書に、一農薬メーカーがすべての薬剤を揃えられるようなことはまれである。農薬登録後、現地展示試験などを通じ、それぞれ地域の気候・栽培体系・品種や土壌に合わせて最適化がなされ、完成度の高い防除プログラムが日本には存在する。

3 農薬購入時の重要ポイント

海外に比べ小規模経営であるため、農業従事者が農薬購入において重視しているのは、①価格に見合った効果、②農協による推奨、③製品の安全性、の3点で約70%を占め、割安な価格を重視するのは10%程度となっている（図-2）。

これは、農業生産コストにおける防除コストの割合が5%未満と小さいことに加え、大規模な経営農業でなければ、詳細な資材コストの計算や比較をせず、防除暦、JAや小売店といった地域の推薦薬剤を受動的に選択している背景もあろう。

4 農産物品質へのあくなき追求

他国でも農産物の品質は当然重視されるが、国内で

は、形や色の外観・味・香り等より高品質なものを消費者が求めている。それに応えるため、より優れた品種改良・栽培技術・防除技術が、日々、研究・開発されている。電化製品や自動車産業も同様に、時にコストも忘れてしまうほどの高品質へのあくなき技術の追求は日本の産業文化の一つであろう。

おわりに

海外では、先発農薬と変わらない安全で高品質のジェネリック製品が販売されている一方、安価なだけで、適正な使用方法等技術情報の提供、薬害・抵抗性管理・散布事故等への対応が不十分なジェネリックメーカーがあることを紹介した。さらには未登録農薬・模倣品・並行輸入や大量販売後に売り逃げするといったことが起きている国もある。国内でも四半世紀前には悪しき事例として見受けられた記憶もある。

日本では国内創業メーカーおよびマルチナショナル創業メーカーが開発する高性能で省力化に貢献する新規先発薬剤が、これからも継続して国内農業の発展に貢献することは確かであろう。一方、国内農業の特性を考慮すれば、ジェネリック農薬の開発・参入は海外と比較し限定的と推測される。しかしながら、ジェネリック農薬は、知財関連法規においても、改正される農薬取締法においても合法な商品であり、農業従事者の購入選択肢が増えるメリットがある。安全で高品質のジェネリック農薬が、同等製品の安定供給、競合・競争を通じ、今後、国内農業の発展、競争力向上に貢献することを期待したい。