

「バイオスティミュラントの表示等に係るガイドライン（案）」についての主な御意見の内容とそれに対する考え方

○主な御意見の内容及びそれに対する考え方は以下のとおりです。

No.	御意見の内容	御意見に対する考え方
< 1. 目的について >		
1	<p>「1. 目的」にバイオスティミュラントの活用が進むと考えられる、と書いてありますが、農林水産省がバイオスティミュラントを進めていきたいのかがはっきりしません。農林水産省の考えを書いた方がいいと思います。</p>	<p>御指摘を踏まえて、下記のとおり修正しました。 「今後このような資材の開発に取り組む主体が増え、生産現場の課題の解決につながるような環境を整えていくことが重要である。」</p>
2	<p>この項において、バイオスティミュラントを施用するタイミングとして、“生物的ストレスを農作物が受ける前などに”、との記載で示されていますが、この表記ですと『前などに』と、どちらかといえば「前」、が強調されております。</p> <p>少なくとも私はそう受け取り、違和感を感じました。これは多数の方に誤解が生じる可能性があるのではないかと思います、その理解が一般に広まってしまうと、実際の科学的、技術的な事実や、農業生産者のプラクティスの実情と異なってきます。</p> <p>理由は以下の通りですが、提案としまして5)に記載した通り、この文言における施用タイミングに関する表現は削除することが良いと思っております。</p> <p>1) 作物は栽培期間中、播種後から収穫まで24時間、常にさまざまな非生物的ストレスを受けています。よって「非生物的ストレスを受ける前」、というタイミングは栽培中にはありません。</p> <p>2) つきましては科学的、技術的には施用タイミングを「前」、「後」などと表現することは非常に困難です。</p> <p>3) では、実際の生産者のプラクティスですが、どちらかといえば、現状、バイオスティミュラントを施用するタイミングは非生物的ストレスによる悪影響が作物に発生したことを生産者が認識することで、通常の肥培管理、栽培管理で解決できないと判断した後に、バイオスティミュラントを施用することが多いです。</p> <p>3) そうした意味では、感覚的になりますが、「前」よりも「後」です。</p>	<p>御指摘のとおり、植物は常に様々な非生物的ストレスにさらされますが、本ガイドラインにおいて表示の対象としているバイオスティミュラントとしての効果は、対照区との比較が可能な特定のストレスに対する耐性の改善です。一部の効果はストレスを受けた後でも生じますが、効果を得るためには当該ストレスを受ける前に施用することが必要である場合が多いため、施用タイミングについて、「非生物的ストレスを受ける前など」としています。</p>

No.	御意見の内容	御意見に対する考え方
	<p>樹勢や結実における変化や劣化などを視認し、作物が非生物学的ストレスの影響を受けていると判断した『後』に施用するケースが多いことを見てきています。</p> <p>4) また、多くの研究論文の報告で、バイオスティミュラント成分は、作物が非生物学的ストレスを受けている状態で施用したときでも効能を発揮しています。</p> <p>5) 以上から、施用タイミングについては記載しない方が、混乱なく万人に受け入れやすいと予想します。つきまして、あくまで例ではありますが以下の通りの変更例も提案申し上げます。</p> <p>(現在) 高温や乾燥といった非生物学的ストレスを農作物が受ける前などに施用することで</p> <p>(変更例) 高温や乾燥といった農作物が受ける非生物学的ストレスに対し、同ストレスに対する…以下同文。</p>	
3	<p>バイオスティミュラントの定義について</p> <p>「非生物学的ストレスを農作物が受ける前などに施用すること」との文言ですが、ストレスの後に刺激して回復をサポートするアプローチもあるかと思えます。</p>	
< 2. バイオスティミュラントの定義について >		
4	<p>BS の定義にて「バイオスティミュラント自体が持つ栄養成分とは関係なく、農作物による栄養成分の取込/利用効率及び乾燥/高温/塩害等の非生物学的ストレスに対する耐性を改善するものであり、」と記載されている一方で、効果表示のガイドラインとして「農作物等の生理機能の増進・抑制といった農薬と誤認されるような効果の表示はしないこと」と記載がされている。</p> <p>前者における「栄養成分の取込や非生物学的ストレスに対する耐性の改善」は、後者にて制限された「農作物の生理機能の増進・抑制」という表現と矛盾しているように思われるため、混乱を生む可能性がある。</p>	<p>バイオスティミュラントの効果である「栄養成分の取込」や「非生物学的ストレスに対する耐性」の改善と、農薬の効果である「農作物等の生理機能の増進・抑制」は異なるものです。このように、バイオスティミュラントと農薬の植物成長調整剤は異なる資材であることを定義づけています。</p> <p>個々の資材について御不明な点があれば農林水産省に個別に御相談ください。</p>
5	<p>曖昧な表示や誇大広告、低品質資材の乱立を避けるためにも明確な規定は必要である。したがって、バイオスティミュラント資材がガイドラインによって明確に定義づけされることについてポジティブに捉えている。</p>	<p>御意見をいただきありがとうございます。</p>

No.	御意見の内容	御意見に対する考え方
6	環境耐性や栄養吸収の改善のみでなく、栄養価や機能性成分の改善についても盛り込んでいただきたい。	御意見いただいております「栄養価や機能性成分の改善」は品質の向上の具体例であり、定義中の「結果として農作物の品質又は収量が向上するもの」に含まれると考えています。 このため、原案どおりとします。
7	現在のバイオスティミュラントの法的位置付けでは非生物的ストレスのみが対象とされていますが、生物的ストレスの耐性を促進させる資材が含まれないのは誤りだと思われます。近年は植物の病害虫耐性を高める資材が多く開発され、一部ではバイオスティミュラントとして紹介されています。	御指摘の「生物的ストレスの耐性を促進させる資材」は、病害虫の防除に用いられる薬剤であると考えられるため、農薬取締法（昭和23年法律第82号）第2条に規定する農薬に該当する可能性があり、農薬に該当する資材については、農薬取締法に基づく登録を受ける必要があります。また、従前から、農薬登録を受けることなく、何らかの形で農作物等への使用が推奨され、かつ農薬としての効果を標榜している、又は成分からみて農薬に該当し得るものについては、疑義資材として、製造者、販売者等に指導を行っているところです。
8	<p>高温耐性や乾燥耐性を付与するだけの刺激はありえないと思う。刺激によって植物自身が本来潜在的に保有している遺伝子発現が活性化されストレスの強さと植物自身が獲得する耐性がマッチすれば農作物の品質又は収量を向上させる効果が期待されるのでしよう。</p> <p>したがって、『非生物的ストレス』に限定するのは如何なものかと思う。同時に「生物的ストレス」に対しても耐性を植物自身が得ようとしている。このような刺激によって、植物自身が本来持っている遺伝子の発現が起きて色々なストレスに強くなることは、病原菌に直接アタックする農薬でもないし、外部から特定の物質を吸収させて、成長を調節する植調剤とも違う。そのような刺激を与える資材があってもよいのではなかろうか？</p> <p>定義の策定に関しては十分慎重に検討が必要だと思う。事業者は勿論、生産者（エンドユーザー）は大きな影響を受けるし一旦定義が確定されれば資材の効果は暗に保証されたことになる。私も、これらの資材について自社開発品・他社製品の実証試験を行ってきたが、効果を実証するのはかなり難しい。勿論、条件が合えば効果が実証できるものもあるがストレスの強度やその時の植物の生理状態によっては目標とする効果が出にくい。しかしながら、確率高く認められる現象は根量増大である。（根量が増加したと言うよりむしろ本来あるべき姿になった。）</p> <p>資材施用によって本来伸びるべき根が何らかのストレスのために少なくなっており、ストレスが解除されたことによるものだと考えている。そのことで植物は本来の生長をし、種々のストレスにも耐性を自ら獲得する</p>	<p>御指摘の「生物的ストレスの耐性を促進させる資材」は、病害虫の防除に用いられる薬剤であると考えられるため、農薬取締法（昭和23年法律第82号）第2条に規定する農薬に該当する可能性があり、農薬に該当する資材については、農薬取締法に基づく登録を受ける必要があります。また、従前から、農薬登録を受けることなく、何らかの形で農作物等への使用が推奨され、かつ農薬としての効果を標榜している、又は成分からみて農薬に該当し得るものについては、疑義資材として、製造者、販売者等に指導を行っているところです。</p> <p>なお、バイオスティミュラントの定義に生物的ストレスを含まないとの考え方は欧米とも共通しています。</p>

No.	御意見の内容	御意見に対する考え方
	のであろう。	
9	<p>1. バイオスティミュラントの原料である植物抽出液（海藻エキスなど）や微生物培養液などの一部は、天然の植物ホルモンを含むものがあると考えられますが、どのようなものならば問題ないでしょうか。</p> <p>2. 植物成長調整剤とバイオスティミュラント資材との線引きは、どのように定義されるでしょうか。</p>	<p>1. について 製品に、御指摘の「植物ホルモン」が含まれていたとしても、含有量や使用方法等からみて当該成分が農薬としての効果を有するかどうかによってその扱いが変わりますので、一概にどのような原料であれば問題ないかを本ガイドラインに記載することは困難であると考えています。</p> <p>2. について 植物成長調整剤は、農薬取締法第2条に規定しているとおり「農作物等の生理機能の増進又は抑制」に用いられる薬剤であり、原材料、含有成分、使用方法等からみて農薬に該当するものは、現行どおり農薬取締法に基づく農薬登録が必要です。 個々の資材について御不明な点があれば農林水産省に個別に御相談ください。</p>
10	アミノ酸やミネラルなど、肥料における材料である吸収促進材と、肥料効果を促進するバイオスティミュラントの棲み分けは？	<p>微量要素である鉄・銅・亜鉛などのミネラルが効果発現促進材として作用するなど、植物の栄養に供される場合、当該資材は肥料に該当します。</p> <p>一方で、同じアミノ酸やミネラルであっても、農作物による栄養成分の取込・利用効率を改善するなどの効果が認められる場合は、バイオスティミュラントに該当するため、その効果をうたう際は、本ガイドラインに従った表示等を行うこととなります。</p> <p>個々の資材について御不明な点があれば農林水産省に個別に御相談ください。</p>
11	1 ページ「2. バイオスティミュラントの定義」内3行目、「栄養成分の吸収性」は「栄養成分の吸収能力」のほうが良いのではないか	「土壤中の栄養成分の吸収性」を「改善する」というのは、土壤中の栄養成分を植物が利用しやすい形に変えることを意味しており、植物の吸収能力を示しているものではありませんので、原案どおりとします。
12	農業資材として活用されている物質のうち、肥料、農薬、土壌改良資材のどれにも該当しない資材で、かつ本ガイドラインを満足しない物質については、「バイオスティミュラント」を名乗らなければ販売や使用は可能ととらえてよいか。なぜなら、農家が古くから手作りしてきた資材などで、「なぜか分からないが効く」、というものはままあるからである。こう	御認識のとおりです。

No.	御意見の内容	御意見に対する考え方
	<p>いった資材を、使用者自らの判断に基づいて使用することまでを規制する、という意図は想定していないと考えてよいか。</p>	
13	<p>欧州（EU 肥料法）や欧米では「BS は非生物的ストレスに対処するもので、生物的ストレスに対処する農薬は BS に非ず」が議決や議論がされている中で、日本では「農薬の中にも BS がある」「農薬登録をしてある BS ならば農薬疑義資材に当たらず」となっているガイドラインに不安を感じています。また農産物を口にする消費者としては、使用者（農家）が農薬入り BS を知らずに施用していく可能性に強い不安を感じます。</p> <p>事業者が使用者に正しい情報を意図的に伝えずに、JA、使用者、消費者が農薬情報を確認することを妨げる行為を行う事例が、前述の不安を更に大きくしていきます。</p> <p>ガイドラインは、事業者の利益だけでなく、使用者や消費者の安全安心（国民の健康）を守る指針であって欲しいと願います。「農薬を日本 BS に含める」については、まだまだ熟慮を重ねる必要を感じています。</p>	<p>本ガイドラインは、御指摘のように「農薬を日本 BS に含める」ことを意図したものではありません。また、生物的ストレスへの効果があるなど農薬取締法第 2 条に規定する農薬に該当する資材については、農薬取締法に基づく登録を受ける必要があります。当該資材には農薬である旨の表示が必要となるため、農薬であることを使用者が知らずに施用することはないと考えています。</p>
< 3. 効果・使用に係る表示 >		
14	<p>【（1）効果の表示】</p> <p>肥料法など既存の関連法規制との関係が不明確に思います。従来肥料法では、肥料としての効果以外の効果について謳うことは禁じられていますが、今後はガイドラインの要件を満たせば、肥料登録された資材について、肥料効果とともに、バイオスティミュラントとしての効果も表示することが可能となるという認識でよいのでしょうか。たとえば、亜リン酸はリン酸質肥料として肥料登録されますが、一方で病害抵抗性の誘導や穂発芽防止などの報告も多くあります。これまでは、肥料登録された亜リン酸含有資材については、リン酸肥料としての効果以外は表示できませんでしたが、今後は穂発芽防止も謳うことができるようになるのでしょうか。</p>	<p>肥料の品質の確保等に関する法律（昭和 25 年法律第 127 号。以下「肥料法」という。）に基づき肥料登録した資材について、本ガイドラインの要件を満たす場合は、肥料法に基づく表示に加えて、バイオスティミュラントとしての効果を表示することは可能です。</p> <p>ただし、例えば御指摘の「病害抵抗性の誘導」の効果を有するなど、農薬取締法第 2 条に規定する農薬に該当する資材については、農薬取締法に基づく登録を受ける必要があります。</p> <p>個々の資材の効果の表示について御不明な点がございましたら、農林水産省までお問い合わせください。</p>
15	<p>【（1）効果の表示】</p> <p>従事者以外にも適切な資材であることがわかるよう、積極的な公開を喚起していただけるとありがたいと思います。</p>	<p>本ガイドラインに沿った事業者による自主的な取組が進むよう、ガイドラインの内容について丁寧に説明し、周知を図ってまいります。</p>
16	<p>【（1）効果の表示】</p> <p>植物活力液などの名称に変更してバイオスティミュラントの効果を標榜</p>	<p>本ガイドラインは、使用者による目的に合った製品の選択や適切な使用</p>

No.	御意見の内容	御意見に対する考え方
	<p>して販売することを防止する為、農薬取締法における農薬と同様にバイオスティミュラントの効果の表示をするにはバイオスティミュラントの表示が必須となるようにすべきである。</p>	<p>に資することを目的としているため、使用方法や効果の表示を求めていることとしています。</p> <p>なお、本ガイドラインに沿って、バイオスティミュラントの効果が適切に表示されるよう、ガイドラインの内容について丁寧に説明し、周知を図ってまいります。</p>
17	<p>【(1) 効果の表示】</p> <p>植物活力液などの名称でバイオスティミュラントの効果を標榜して販売することを防止する為、バイオスティミュラントの表示が必須となるようにすべきである。</p>	
18	<p>【(1) 効果の表示】</p> <p>バイオスティミュラント効果が発現した場合、同時に何かしらの植物生理の変化(遺伝子活性や増収に関わる成長増進)を伴うが、バイオスティミュラントの主な効果として農薬様効果を示さなければよいのか？</p> <p>※商品の効果として植物生理現象について言及されなくても、査読付き論文などにはバイオスティミュラント効果の発現と同時以降に植物生理の変化が捉えられることが予想され、バイオスティミュラント効果の結果による増収、品質向上と読み取れない場合を想定している。</p>	<p>本ガイドラインにおいては、植物体内で起こる反応を確認した上でバイオスティミュラントとしての効果を表示することとしており、表示される効果とその根拠としての反応は一致する必要があると考えています。</p> <p>なお、本ガイドラインの3. (1)において、農薬の登録を受けていない場合には、農薬と誤認されるような効果の表示はしないこと、そのような効果の表示をしなくても、原材料、含有成分又は使用方法から農薬に該当することもあるため注意することと記載しています。</p>
19	<p>【(1) 効果の表示】</p> <p>3. 効果・使用に係る表示(1)効果の表示について、「農薬の登録を受けていない場合には、病虫害や雑草の防除や農作物等の生理機能の増進・抑制といった農薬と誤認されるような効果の表示はしないこと」とある一方で、(3)根拠情報の確認では「関連情報として、原材料の名称・含有割合及びバイオスティミュラントを施用した際に非生物学的ストレスに対して植物体内で起こる反応を確認すること。」とある。</p> <p>上記での「農作物等の生理機能の増進・抑制」と「植物体内で起こる反応」は一致する部分があると思われるので、見解を教えてください。</p> <p>例えば、バイオスティミュラント資材の効能の一つとして「高温ストレス耐性向上」があるが、その根拠情報を水稻の白未熟粒軽減などにすると、植調剤で使われる表記と重なると思われる。</p> <p>また、湿害耐性向上の根拠情報の一つとして発根促進が挙げられるが、発根促進効果も植調剤の表記と重なる。</p>	<p>「農作物等の生理機能の増進・抑制」に用いられる薬剤は、農薬取締法第2条に規定する農薬に該当します。「農作物等の生理機能の増進・抑制」の結果として生じた植物体内で起こる反応については、農薬による効果であると考えられます。</p> <p>他方、3. (3)の「植物体内で起こる反応」は、2. で定義しているバイオスティミュラントを施用した場合に起こる反応を指しています。</p>

No.	御意見の内容	御意見に対する考え方
20	<p>【(1) 効果の表示】</p> <p>バイオスティミュラントとしての効果と農薬としての効果の線引きについて、解釈の揺らぎが大きい表現であると懸念します。それぞれに該当する効果の事例などについてももう少し具体的に例示することで一貫性が増すのではないのでしょうか。</p>	<p>バイオスティミュラントの効果である「栄養成分の取込」や「非生物的ストレスに対する耐性」の改善と、農薬の効果である「農作物等の生理機能の増進・抑制」は異なるものです。</p> <p>なお、個々の資材について御不明な点があれば農林水産省に個別に御相談ください。</p>
21	<p>【(1) 効果の表示】</p> <p>農薬登録のある抵抗性誘導剤や植物成長調節剤（植調剤）の一部には、バイオスティミュラントの定義に合致するものも存在します。例えば抵抗性誘導剤はメカニズム的にストレス耐性に関与するタンパクを誘導することは知られていますし、植調剤は、根の促進や気孔の調節、節間の抑制などにより養分吸収促進・水分調節・風雨耐性の付与などのメカニズムにより非生物的ストレス耐性を付与します。</p> <p>農薬はすでに安全性評価済みであり、利用者にも安心して使用できるツールになると考えます。それらもバイオスティミュラントとして表示できるようになれば良いと考えます。農薬ラベルにバイオスティミュラントの表記もできるようにしてはどうでしょうか。</p>	<p>「農作物等の生理機能の増進・抑制」の結果として生じた植物体内で起こる反応については、農薬による効果であると考えられます。</p>
22	<p>【(1) 効果の表示】</p> <p>土壌に施すことにより根圏環境の改善に寄与する（＝生理的断根作用などにより、主根の生育が抑制されることで2次根・3次根が増える）ものは腐植物質や微生物、海藻抽出物、アミノ酸、ミネラルなどBSのほぼ全ての分類で発現が確認されており、機序や作用について明らかに農薬のいう「発根」と異なるものの、栽培上では結果が伴うものがあります。また肥料にも、リン酸やカリ、カルシウムなど根の伸長や発根量に影響するものもあることから、表現法を整理した上で、運用を認めてもらいたいと思います。※「発根」と「根圏環境の改善」は違う、という認識です。</p>	<p>農薬等の効果の表現方法については様々なものが想定され、あらかじめ明示することは難しいことから、ケースバイケースで判断していく必要があると考えています。個々の資材について御不明な点があれば農林水産省に個別に御相談ください。</p>
23	<p>【(3) 根拠情報の確認】</p> <p>本文に「また、関連情報として、(中略)植物体内で起こる反応を確認すること。」とあるが、「確認」だけでなく、学術的に明らかな範囲で効果を裏付ける反応やメカニズムの調査および技術資料の整備をメーカーに強く求めるべきと考える。</p>	<p>本ガイドラインにおいては、効果や使用に係る表示を行うに当たっての関連情報として「植物体内で起こる反応を確認すること」としており、表示する効果等を裏付ける反応を確認することを求めています。このため、当該確認は、効果や使用に係る表示を行うに当たっての根拠情報の確認</p>

No.	御意見の内容	御意見に対する考え方
	<p>個人的に、バイオスティミュラントには、「胡散臭い、怪しさ満点の代物」で留まることなく、農業生産性の向上や食料安全保障等の課題解決への新たな手段となってくれることを期待している。</p> <p>2 バイオスティミュラントの定義でも、「結果として農作物の品質又は収量が向上するものをいう。」とあるように、資材成分の作用が農家に実感されにくいからこそ、効果発現のメカニズムの裏付けを丁寧に行うよう、メーカーに求めるべきと考えます。</p>	<p>と同様に、試験によって得られた結果や査読付きの学術文献等によることとなり、御指摘の「学術的に明らかな範囲で効果を裏付ける反応やメカニズムの調査および技術資料の整備」は行われるものと考えています。</p>
24	<p>【(3) 根拠情報の確認】</p> <p>市販のバイオスティミュラント資材については、バイオスティミュラント効果のある原料を製造元から購入して生産されているものも多くあります。この場合、原料と製品の濃度や副成分の種類などが異なりますが、ガイドラインにおける「根拠情報」は製造元で検証された原料の試験事例があればよいでしょうか。</p>	<p>本ガイドラインにおいては、効果等の根拠となる情報を確認するために原材料・成分を用いた試験を行うこととしています。当該試験と製品とで成分の施用量等が異なるのであれば、当該試験は製品の効果の「根拠情報」にはならないと考えられます。</p>
25	<p>【(3) 根拠情報の確認】</p> <p>バイオスティミュラントを効果発現促進材として肥料に添加したいとFAMICにご相談したところ、栽培試験、安全性がわかる分析試験などの情報を元に、FAMIC を通じて農林水産省と協議が必要になると言われました。</p> <p>効果発現促進材として認められるためにどのような試験を行えばよいかや、どれぐらいの時間や費用がかかるか、ガイドラインに盛り込むとわかりやすくなります。</p>	<p>本ガイドラインはバイオスティミュラントの表示等に当たって特に留意すべき事項を示すものであり、肥料の登録に必要な試験について記載することは考えていません。</p>
26	<p>【(3) 根拠情報の確認】</p> <p>医療分野で「脱ステロイド療法」と称してステロイド入りの製品を使用させていた事件を記憶しています。微生物資材についてもその効能が確実に微生物であると証明されているのか、無機栄養分などが含まれていないことが確認されているのか不明な商品が多く見受けられます。そのような科学的根拠に乏しい商品が使われることのないよう、適切な調査のうえで農業に使用されることを義務付ける何らかの規則が制定されることを強く望みます。</p>	<p>まずは、科学的根拠が確認できないような製品が市場に流通することのないよう、事業者に対し、本ガイドラインの内容について丁寧に説明して周知を図り、事業者の自主的な取組を促していきます。</p>
27	<p>【(3) 根拠情報の確認】</p>	

No.	御意見の内容	御意見に対する考え方
	<p>バイオスティミュラントの効果の結果が収量や品質であると記載しているのに、効果の根拠情報が圃場での収量・品質の確認を必須としている事に違和感がある。</p> <p>バイオスティミュラント効果を示すには、栽培環境の肥料成分量変化、関連する遺伝子発現や、例として乾燥時のアブシジン酸濃度増加や換気量低下など、別の定量的な効果を示す必要があると考える。</p>	<p>「土壌中の栄養成分の吸収性、農作物による栄養成分の取込・利用効率及び乾燥・高温・塩害等の非生物的ストレスに対する耐性」の改善がなされることが直接的な効果ですが、それに加えて、その結果としての農作物の品質又は収量の向上も含めてバイオスティミュラントの効果としています。</p> <p>効果の表示に当たっては、根拠となる情報を確認することを求めており、表示しようとする効果に合わせて定量的な指標を用いて評価を行うこととしています。</p>
28	<p>【(3) 根拠情報の確認】</p> <p>バイオスティミュラントの効果が土壌中、農作物の栄養吸収性、乾燥、高温、塩害等の非生物的ストレス耐性を改善するもの。左記であるのに根拠情報が圃場での収量・品質の確認を必須としている事に違和感がある。バイオスティミュラント効果を示すには、栽培環境の肥料成分量変化、関連する遺伝子発現や、乾燥時のアブシジン酸濃度増加や換気量低下など、別の定量的な効果を示すことでも良いのでは。</p>	
29	<p>【(3) 根拠情報の確認】</p> <p>主な成分とは一般的に SDS に記載される 0.1%以上のものを指すのか。それとも有効成分を指すのか。</p>	<p>本ガイドラインにおいては、有効成分を想定しています。</p>
30	<p>【(3) 根拠情報の確認】</p> <p>施用区、対照区を設定し3連以上の反復をもって実施していること。なっているが試験が大規模で全農などの大手しかできず一般企業の参入を難しくするのは。</p>	<p>本ガイドラインでは、「試験によって得られた結果や査読付きの学術文献等により根拠となる情報を確認すること」としており、必ずしも大規模な試験を必要とはしていません。</p>
31	<p>【(3) 根拠情報の確認】</p> <p>「植物体内で起こる反応」とは具体的にどのようなレベルでの反応を想定しているのか。</p> <p>例えば高温ストレス耐性向上の関連情報として、遺伝子発現量や酵素活性などの分子レベルか、水稻の白未熟粒や高温環境下での光合成量などの器官レベルか、それとも見た目の変化程度の植物体全体レベルか、いずれを想定しているか。</p>	<p>例えば、遺伝子発現量や植物体内の特定の物質の定量的な変化等の生化学的な反応のほか、視覚的に観察できる植物の変化も含まれると考えています。</p>
32	<p>【(3) 根拠情報の確認】</p> <p>(3) 根拠情報の確認に示された要件からの逸脱はどの程度の自由度が認められるのか。厳格に守る必要があるのであれば内容の見直しをご検</p>	<p>本ガイドラインは法令ではありませんが、バイオスティミュラントを取り扱うに当たって最低限実施していただきたい事項を示しておりますの</p>

No.	御意見の内容	御意見に対する考え方
	<p>討いたきたいです。</p> <p>具体的には、各試験区について3連以上の反復をもって実施という要件です。圃場スケールでの試験では反復の設置が困難なケースがあり、この要件があることでラボスケールでのモデル試験のみに根拠情報を求め実際の栽培環境での試験を蔑ろにすることを助長するのではないかと懸念します。また、3連程度の反復数では統計的な有意差を検討するのに十分な情報が得られないケースも想定されます。必ずしも一試験内での反復数にこだわらず、試験例数を増やすなどの方法で試験結果の信頼度を高めるなどの自由度を持たせることが使用者の利益につながるものと考えます。</p>	<p>で、お尋ねの(3)根拠情報の確認に示した要件について、逸脱せずに実施していただきたいと考えています。</p> <p>「3連以上の反復をもって実施」という記載については、統計的な検討をするために最低限必要となるのは3連であることから当該記載としています。なお、「3連以上」としているとおおり、3連の試験をした結果、統計的な検討をするのに不十分であった場合には、連数をさらに増やす等の対応が必要となります。</p> <p>また、目的とする効果によっては試験室での試験を実施せざるを得ない場合があるため、(3)根拠情報の確認において「栽培試験が実施されていることを確認すること」と記載しているとおおり、ほ場試験に限定しておらず、試験室での試験を排除しておりません。</p>
33	<p>【(3) 根拠情報の確認】</p> <p>欧州でバイオスティミュラントとして使用されている微生物製剤の中に、製造時の発酵培地由来の NPK が残渣として検出される場合があります。意図的に添加していなくても肥料登録が必要な濃度を超える可能性がある場合、FAMIC に肥料登録要否の確認が必要になりますが、日本の肥料登録申請に要求されるデータを欧州メーカーが持っておらず、手続きに時間と労力を費やされる場合があります。</p> <p>EU 或いは各国でのバイオスティミュラントとして評価が既になされている製品については、日本での根拠試験、栽培試験を実施すれば、バイオスティミュラントとして表示できるようにして欲しいです。</p> <p>バイオスティミュラントの効果確認試験は、現地で大規模に、複数年実施しないと効果確認が出来ない場合が多く、肥料登録に抵触する心配があると試験実施ができません。</p>	<p>欧州でバイオスティミュラントとして使用されている資材であっても、意図的に添加したか否かにかかわらず、当該製品が一定の肥料成分を含有している場合、日本においては肥料に該当することになるため、肥料法に基づく登録等が必要です。その際、製品によっては植害試験のデータを提出いただく場合がありますが、肥料成分について御指摘のような「効果確認試験」を求めることはありません。</p> <p>なお、当該製品が本ガイドラインのバイオスティミュラントの定義に合致し、本ガイドラインで求める必要な対応をとったものであれば、バイオスティミュラントと表示することは問題ありません。</p>
34	<p>【(3) 根拠情報の確認】</p> <p>販売に当たっての試験について</p> <p>ストレスに対する効果も定量的な効果を保証するものではなく、定性的なものになると思います（保証になりませんが含有成分量あたりが目安になるかと）。剤の開発に当たってはその成分の学術的裏付けと共に、安全性（SDS 備え付け）の担保と、植害試験は必要に感じます。</p> <p>長らくバイオスティミュラントの試験に携わりましたが、フィールドで</p>	<p>安全性の確認については4. に記載しています。</p> <p>使用者が効果のあるバイオスティミュラントを安心して選択・使用できるようにするためには、事業者が、効果の根拠となる科学的知見等について継続的に収集し、使用者に対して積極的に情報発信していくことも必要であると考えており、5. にその旨を記載しています。</p>

No.	御意見の内容	御意見に対する考え方
	<p>はストレスの種類や圧に再現性がなく、ストレスの種類や受ける作物のステージによる効果変動も大きく、非常にわかりにくく、判断が難しいと感じています。</p> <p>商品としてリリース後になりますが、長期連用での効果確認を行い、ユーザーに情報発信していく必要があると感じています。</p>	
35	<p>【全般】 バイオスティミュラントとして認められる根拠となるような統一した表示、例えば衣類防虫剤などの自主基準である生防協のマーク、或いは有機JAS 資材評価協議会による資材リストのように使用者が安心して使える根拠確認ができるような方策を取って欲しいです。</p>	<p>まずはガイドラインに基づく取組が行われるように、その内容を丁寧に説明して周知を図っていくことが重要であると考えています。なお、事業者等が自主的にマーク等を使用することを妨げるものではありません。</p>
36	<p>【全般】 市中には同様な資材が種々出回っているため、当該ガイドラインに則った資材である場合には、包装等にBS 資材であるという共通の表示（【バイオスティミュラント資材】など）をするよう義務付けていただけることを検討願います</p>	
37	<p>【全般】 本ガイドラインにおける「バイオスティミュラント」は事業者による自主的な取り組みで強制力はないものと思います。その場合、現在生産現場に流通する多種のバイオスティミュラント資材のうち、ガイドラインの要件を満たさない資材との区別ができなければ、生産現場での混乱が生じることを懸念します。ガイドライン要件を満たした「バイオスティミュラント」を判別する術が必要ではないでしょうか。</p>	
38	<p>【全般】 1) バイオスティミュラントの定義と表示の明確化 バイオスティミュラントは、農作物や土壌の機能を補助する資材として位置づけられていますが、その効果や使用方法が不明確な場合があります。特に、農薬成分が添加されているにもかかわらず、バイオスティミュラントとして表示されているケースが懸念されます。これにより、農薬や肥料と誤認される可能性があるため、以下の対応を求めます。 ・効果の表示： 容器や包装、チラシ、ウェブページでの効果表示におい</p>	<p>1) 及び2) について バイオスティミュラントの効果・使用に係る表示及び根拠情報の確認については、3. (1)～(3)に記載しています。 なお、製品に農薬の有効成分が含まれ、その使用方法からして農薬としての効果を有するのであれば、当該製品は農薬取締法に基づく規制を受けることとなります。 また、農林水産省は、「無登録農薬であると疑われる資材に係る製造者、</p>

No.	御意見の内容	御意見に対する考え方
	<p>て、農薬や肥料と誤認されないよう、明確かつ具体的な記載を義務付けること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・使用に係る表示： 標準的な使用方法や使用上の注意事項を詳細に記載し、農薬との違いを明確に示すこと。 ・根拠情報の確認： 効果や安全性の根拠となる試験結果や学术论文を公開し、透明性を確保すること。 <p>2) 農薬成分の非表示による不当表示の防止</p> <p>バイオスティミュラントとして販売される資材に、効果を增强するために農薬成分が添加されている場合、その成分が明示されていないことがあります。これにより、農薬としての規制を回避し、不当な販売が行われるリスクがあります。これを防ぐため、以下の対策を強く求めます。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・全成分の表示義務化： バイオスティミュラントとして販売される全ての資材について、全ての成分を明確に表示することを義務化すること。特に、農薬成分が含まれている場合、その旨を明記し、農薬としての規制対象であることを消費者に周知させること。 ・販売前の成分審査： 新たにバイオスティミュラントとして販売を予定している資材について、農薬成分が含まれていないか、または農薬としての登録が必要でないかを事前に審査し、不適切な販売を未然に防止すること。 <p>3) ガイドラインの遵守状況の監視と違反時の厳格な対応</p> <p>ガイドラインの実施後、その遵守状況を定期的に監視し、違反が確認された場合には、厳格な措置を講じることが重要です。具体的には、以下の対応を求めます。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・定期的な市場調査： 市場に流通するバイオスティミュラント資材のランダムチェックを実施し、ガイドライン違反がないかを確認すること。 ・違反者への厳正な処分： ガイドライン違反が確認された場合、販売停止や罰金など、法的に許される最も厳しい措置を講じること。 ・情報公開と啓発活動： 違反事例や適正な表示方法についての情報を公開し、業界全体の意識向上を図ること。 <p>以上の点を踏まえ、バイオスティミュラントの適正な表示と販売が行われるよう、ガイドラインの改訂と強化を強く要望いたします。何卒、関係</p>	<p>販売者等への指導について（平成 19 年 11 月 22 日付け 19 消安第 10394 号農林水産省消費・安全局長通知）」に基づき、農薬登録を受けることなく、何らかの形で農作物等への使用が推奨され、かつ農薬としての効果を標榜している、又は成分からみて農薬に該当し得るものについては、疑義資材として、製造者、販売者等に指導を行っているところです。</p> <p>農薬の表示については、従来から農林水産省に御相談いただければ適切な表現かどうかの指導などの対応をしてきましたので、ガイドラインの策定後も、表示内容等について疑問がある場合には個別に御相談ください。</p> <p>3) について</p> <p>本ガイドラインは法令ではありませんが、バイオスティミュラントを取り扱うに当たって最低限実施していただきたい事項を示しております。ガイドライン策定後は、事業者によるガイドラインの遵守状況の把握に努め、当該状況も見ながら、必要に応じてその後の対応を検討します。</p>

No.	御意見の内容	御意見に対する考え方
	<p>者への周知徹底と監視体制の構築をお願い申し上げます。</p>	
<p>< 4. 安全性の確認 ></p>		
39	<p>「バイオスティミュラント製品を取り扱う場合... (2) ヒトへの安全性については、1～3のいずれかにより確認する。1. 当該資材を使用した農作物の食経験がある...」とありますが、こちらの食経験については何名ほどの経験があればよろしいでしょうか。また、新しく食べてもらう人を募集する場合、選考方法はどのようにすればよろしいでしょうか。こちらの基準が明確ですと、商品化までの見通しがより立てやすくなると思われま。</p>	<p>一律に具体的な期間や人数をお示しするのは難しいと考えていますが、「食経験がある」とは、当該食品が長期にわたって食されてきた実績があると一般的に認められるような場合であり、例えば新たに摂食試験を行うようなものは該当しないと考えています。</p>
40	<p>安全性の確認の中の(2)ヒトへの安全性について、丸1の当該資材を使用した農作物の食経験があるとあるが、1回だけであっても食経験があると捉えられる可能性があり、「歴史的にあるいは慣習的に長年の食経験があるもの」等の表現を用い、長期間の食経験による安全性の担保を促すべき。</p>	<p>「食経験がある」とは、当該食品が長期にわたって食されてきた実績があると一般的に認められるような場合であり、御指摘のような誤った解釈がなされることのないよう、ガイドラインの内容について丁寧に説明し、周知を図ってまいります。</p>
41	<p>製品を用いた安全性試験というのも具体的にないと良いと思う。</p>	<p>4. (2) ③の安全性試験については、例えば、農薬登録において必要となる試験のうち、毒性に関する試験(急性毒性、短期毒性、長期毒性、遺伝毒性、発がん性、生殖毒性、神経毒性に係る試験等の中から必要なもの)を想定していますが、様々な種類のバイオスティミュラント製品がある中で、具体的な安全性の確認方法を一律にお示しすることは現実的ではないため、安全性試験の具体的な内容については記載していません。</p>
42	<p>消費者が安心してバイオスティミュラントを利用できるよう、以下の措置を講じることを強く要望します。 技術的背景の明確化とエビデンスの開示： - バイオスティミュラントの有効成分、作用機序、効果に関する科学的エビデンス(実験データ、研究論文など)の提出を義務付ける。 - 第三者機関による効果検証や安全性評価を実施し、その結果を公表する。 - 製品のラベルやウェブサイト、科学的根拠に基づく詳細な情報を記載する。 安全性基準の強化と規制の整備：</p>	<p>本ガイドラインは、現在バイオスティミュラントの表示等に関するルールがない中で、事業者者に最低限実施していただきたい事項を示しているものであり、事業者の自主的な取組を促すことを目的としているため、現時点では義務、罰則、第三者による確認等を導入することは考えていません。 本ガイドラインに基づく取組が進み、使用者が安心してバイオスティミュラント製品を利用できる環境となるよう、事業者によるガイドラインの遵守状況の把握に努め、必要に応じてその後の対応を検討します。</p>

No.	御意見の内容	御意見に対する考え方
	<ul style="list-style-type: none"> - バイオスティミュラントの安全性に関する基準を設け、残留農薬、重金属、有害微生物などの検査を徹底する。 - 効果や安全性を偽って表示する悪質な製品に対しては、厳格な罰則を科す。 - バイオスティミュラントの定義を明確にし、必要であれば法整備を行う <p>情報公開と消費者への啓発：</p> <ul style="list-style-type: none"> - バイオスティミュラントに関する正しい知識や情報を、消費者に向けて積極的に発信する。 - 消費者が製品を選択する際に役立つ情報（成分、効果、安全性、使用方法など）を分かりやすく提供する。 - 消費者が相談できる窓口の設置 <p>これらの措置により、バイオスティミュラントの信頼性が向上し、消費者が安心して利用できる環境が整備されることを期待します。</p>	
43	<p>何の指針も無いよりましなのでガイドライン作成は歓迎しますが、食の安全に係るバイオスティミュラント資材の安全確保をガイドラインレベルしか定めずば事業者任せにする内容であり、いささか行政が無責任に感じます。</p> <p>今後なるべく早くバイオスティミュラント法を制定し、安全性未確認資材の販売を規制していくべきです。罰則付きの規制がないせいで危険な資材がはびこり、問題が起きてからでは遅いです。</p>	
44	<p>ヒトへの安全性評価のうち「当該資材を使用した農作物の食経験がある」について、対象作物が畑作物の場合など容易に口にできる農作物でない場合が考えられます。他の農作物に対する散布に基づく安全性評価でも大丈夫でしょうか。</p>	<p>製品を使用したヒトへの安全性は、4. (2) の①～③のいずれかの方法で確認することとしています。このため、食経験以外の方法で安全性を確認することに問題はありません。また、当該資材の安全性を確認することが目的ですので、必ずしも全ての対象作物での食経験や文献等が必要なわけではありません。</p>
45	<p>安全性の確認 農作物、ヒト等への安全性の確認とありますが、環境汚染・生態環境への影響についても不安に感じています。可能であれば微生物資材という特性上、環境・生態への悪影響の有無についても表示・公開の義務があれば大変安心です（既に肥料法等で規定されているのであれば安心です）。</p>	<p>御意見いただきありがとうございます。今後、情報収集に努めてまいります。</p>

No.	御意見の内容	御意見に対する考え方
46	<p>安全性の確認 もう少し具体的な規定にした方がいいかと思えます 非天然でも問題ないと解釈できます。また、農作物の食経験も程度がなく、数件行えれば問題ないと解釈できます。</p>	<p>4. においては、安全性の確認について事業者に最低限実施していただきたい事項を記載しており、4. (2) ③の安全性試験については、例えば、農薬登録において必要となる試験のうち、毒性に関する試験（急性毒性、短期毒性、長期毒性、遺伝毒性、発がん性、生殖毒性、神経毒性に係る試験等の中から必要なもの）を想定していますが、様々な種類のバイオスティミュラント製品がある中で、具体的な安全性の確認方法を一律にお示しすることは現実的ではないため、具体的には記載していません。 バイオスティミュラントの原材料については、必ずしも天然のものに限られないと考えており、天然・非天然にかかわらず本ガイドラインに記載する事項に取り組んでいただきたいと思います。</p> <p>また、「食経験がある」とは当該食品が長期にわたって食されてきた実績があると一般的に認められるような場合であり、御指摘のような誤った解釈がなされることのないよう、ガイドラインの内容について丁寧に説明し、周知を図ってまいります。</p>
47	<p>「作物の受ける非生物ストレスの緩和」を目的に施されるもの、として3農材（農薬、肥料、土壌改良材）で担保されている安全性の担保を規格外にしても盛り込んでいただけてありがたいと思えます。</p>	<p>御意見をいただきありがとうございます。</p>
< 5. 情報収集と活用 >		
48	<p>実際に科学的根拠というのがしっくりこない農業従事者の方もおられるかと思えます。また、輸入商品も多いことからなおさら情報の収集が難しいかもしれません。ガイドラインとは別に、科学的根拠が確認できない製品や微生物資材以外の有効成分が確認された製品についての注意喚起の場があればと思いました。</p>	<p>まずは、科学的根拠が確認できないような製品が市場に流通することのないよう、事業者に対し、本ガイドラインの内容について丁寧に説明して周知を図り、事業者の自主的な取組を促す必要があると考えています。</p>
< その他 >		
49	<p>BS による肥料や農薬の使用量削減といった取組は、農業における carbon reduction に寄与するものと考えて。それを踏まえると、BS 製造に際した carbon footprint の公開とまではいなくても、BS の環境（農地）への影響等に関する透明性が一定程度あると使用者にとって親切ではないか。</p>	<p>本ガイドラインは、使用者による目的に合った製品の選択や適切な使用に資することを目的としているものであり、環境への影響に係る表示については現時点では含めていません。</p>
50	<p>現在、当方ではアミノ酸を主成分とした「希釈済みのストレートタイプ活</p>	<p>アミノ酸が肥料成分としてではなくバイオスティミュラントとしての効</p>

No.	御意見の内容	御意見に対する考え方
	<p>性化資材（非濃縮）」の製品を検討しております。本資材は、非生物学的ストレス（高温・乾燥など）下における植物の耐性向上や、栄養成分の吸収効率改善などを目的としており、主たる機能は栄養供給ではなく、植物の生理活性の補助にあります。</p> <p>本ガイドラインでは、「バイオスティミュラントとは、資材自体が持つ栄養成分とは関係なく、植物や土壌の機能を補助するものである」と定義されていますが、実際にはアミノ酸や糖類といった栄養成分が植物のストレス耐性や吸収効率改善に資する例が多く存在し、バイオスティミュラントとしての効果が確認されているケースもあります。</p> <p>つきましては、以下の点についてご確認をお願いいたします。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. アミノ酸等の栄養成分を含む資材であっても、表示・効果の訴求が「栄養供給」ではなく「ストレス耐性や吸収効率向上」といった補助的機能に限定されている場合、バイオスティミュラントとして本ガイドラインの対象に含まれると解釈してよいか。 2. アミノ酸を主成分とするストレートタイプ資材であっても、当該アミノ酸が栽培試験や文献などにより効果が確認され、また安全性についても文献・使用実績等で担保されている場合、バイオスティミュラントとしての取り扱いが可能か。 3. 製品の構成が肥料法上の「普通肥料」や「特殊肥料」の成分規格に該当しない場合（含量が満たない場合）には、本質的に肥料原料が含まれていても肥料登録または届出は不要であるという理解でよいか。 <p>現場では、ストレートタイプのバイオスティミュラント資材も農業者にとって取り扱いやすく、持続的生産体系への貢献も期待されるため、本ガイドラインにおける明確な整理・記載をお願い申し上げます。</p>	<p>果をもたらすのであれば、本ガイドラインの対象となります。</p> <p>なお、当該製品が本ガイドラインのバイオスティミュラントの定義に合致し、本ガイドラインで求める必要な対応をとったものであれば、バイオスティミュラントと表示することは問題ありません。</p> <p>また、製品に窒素等の栄養成分が含まれていても、その含有量が少なく、肥料としての効果が認められない場合は、肥料法に基づく登録等の必要はありません。</p> <p>個々の資材について御不明な点があれば農林水産省に個別に御相談ください。</p>
51	<p>バイオスティミュラント資材を生産販売するにあたり、ガイドライン（案）3. 効果・使用に係る表示や19 消安第 10394 号別添 1 に沿って商品の紹介やホームページなどを表現せざるを得ないと思うが、資材が持つ特徴を表現するのは非常に難しいと考えている。</p> <p>大学との共同研究等で資材の効果は確認しているが、小規模な事業者では農薬登録等へのハードルは非常に高く、ほぼ不可能と思われる。</p> <p>一方で特定農薬（特定防除資材）として指定されている資材は現時点で4</p>	<p>御意見をいただきありがとうございます。</p>

No.	御意見の内容	御意見に対する考え方
	つで平成 26 年以来追加変更はされていない。効果が確認され且つ食品レベルの原料で構成される資材は指定されている資材以外にも増えていると思われることから、特定農薬の指定資材の追加検討を望みます。	
52	<p>肥料とバイオスティミュラントの線引きに関して、判断基準の曖昧さがなくなるようにすべきです。</p> <p>今のガイドライン案は、肥料法の登録や届け出がいたる資材かどうかの説明が、少ないです。数年前にバイオスティミュラントを輸入しようとしたところ、窒素やリンを 0.1 パーセント以上含んでいるから、農林水産省による判断基準では肥料に当たると FOMIC の埼玉本部に指導いただきました。詳しく聞いたところ、家庭園芸用複合肥料の規格値を超える成分を含む物は、肥料に当たるので登録を受けるよう基準に基づき指導していると説明をいただきました。</p> <p>このような判断基準は、ガイドラインに盛り込めばよいと思います。</p>	<p>本ガイドラインは、バイオスティミュラントの使用者による目的に合った製品の選択や適切な使用に資することを目的としているものであり、肥料として登録が必要かどうかの判断基準は記載していません。</p> <p>肥料法に基づく個別製品の登録又は届出の可否については、(独)農林水産消費安全技術センターにお問い合わせください。</p> <p>なお、肥料の登録・届出等についてお問い合わせの多い質問についての Q&A がありますので御参照ください。</p> <p>登録 Q&A - 独立行政法人農林水産消費安全技術センター (FOMIC)</p>
53	<p>もっとも危惧するのは、生産者が『バイオスティミュラント資材』に期待依存し過ぎるため、土壌の化学性・物理性・生物性の改善をおろそかにしてしまうことである。高温や干ばつ・乾燥・加湿・塩類過剰などについては耕種的手法による適正な管理が推奨され実際に行われてきており、これらの対策にとって代わる資材と過信してしまうことである。『バイオスティミュラント資材』の効果は先人が相当な努力で積み上げた耕種的対策には及ばない。あくまでも補助資材として耕種的対策の効果を補填するものだと思う。</p> <p>生産者は労力とコスト面から安易に資材に期待する傾向にあるが結果的に過信は損失を与えるリスクも持っている。資材の効果限界を理解して上手に使いえばもちろん増収や品質向上は期待できると信じており、『バイオスティミュラント資材』を否定しているわけではない。</p> <p>事業者も生産者に十分説明を行って適正な耕種的対策も啓蒙しながら資材の活用を進める必要がある。</p> <p>これらに意味から表示のガイドラインを策定することは必要だと考えるが、何よりも事業者・生産者が資材の効果や使用方法を正しく理解することが必要だと考える。</p> <p>ガイドライン策定にあたっては、表示内容の詳細や遵守しない事業者の</p>	<p>事業者の自主的な取組を促すため、本ガイドラインの内容について正しく御理解いただけるよう丁寧に説明して周知を図ってまいります。</p>

No.	御意見の内容	御意見に対する考え方
	扱いを検討する前に、事業者・生産者の意識を改革することを優先して欲しい。	
54	土壌の力を生かして、かつ生態系にいい効果をもたらすのであれば、どんどん進めるようにお願いします。	御意見をいただきありがとうございます。
55	現在のBSは肥料と混合の上、肥料登録を取っているものが多いと思いますが、規格外のBSについても「肥料の品質の確保等に関する法律」内で混合が認められるよう（当然、安全性や添加量など確認事項が必要でしょうが）規制緩和をお願いしたいと思います。※農薬や土壌改良材についても例は少ないものの、前向きに検討いただきたいと思います。	御意見をいただきありがとうございます。

※第三者の利益を害するおそれがある記述を含む御意見については、当該箇所を削除の上掲載しています。