

第2章 国内外におけるバイオスティミュラントの状況について

和田哲夫*

1 はじめにー世界のバイオスティミュラントの市場規模についてー

農薬や肥料と異なり、バイオスティミュラント（以降、BS）市場規模についての情報は限られており、しばしば肥料や生物農薬との混同もみられるが、売上の多い分類としては表1のように推定される。

BS資材が販売されているエリアは、EU諸国、米国、カナダ、ブラジル、メキシコ、インド、日本などでの販売会社、製品数、販売金額が多く、世界全体の市場は2023年で4,500億円に達しているという報告もある（2023年ミラノでのBiostimulants World Congressでの発表より）。

ブラジルだけで1,000億円という報告もあるが、葉面肥料、生物農薬と混在しているようである。ブラジルのBS販売会社は700社程度あるとされている。EU、USA、日本は100社から200社とされているが、生物農薬（Biopesticide）との重なりがあることは留意されたい。BS資材の販売金額のほうが、生物農薬より大きいと考えられる。これは、過去より肥料として販売されてきているものが多いことが理由である。

2 世界のBS動向

各国において、BSへの過去10数年前後にかけての注目度が極めて高くなってきている理由として挙げられるのは、下記のような理由からと考えられる。

表1 世界で販売されているBS資材
分類（推定売上順）

1位	海藻類
同率1位	アミノ酸類
3位	腐植酸類
4位	微生物製剤
5位	植物抽出物
6位	窒素固定菌

* Tetsuo WADA 日本バイオスティミュラント協議会 技術局長

第2章 国内外におけるバイオスティミュラントの状況について

表2 各国のBSの考え方（EUは確定、その他はガイダンスレベルなど）

定義・効能	EU	カナダ	米国
定義：物質、或いは微生物	○	○	○
効能：肥効以外での効果有	○	○	○
植物自体の能力を向上・維持	○	×	○
肥料の取り込みを改善	○	×	○
非生物的ストレスへの耐性アップ	○	○	○
生物的ストレス（病害虫）への耐性アップ	×	×	？
品質および収量の向上	○	○	○

▶ BSについては、以前の snake oil（ガマの油的表現）から、scientific driven のデータに基づく製品を後押しするという世界的傾向となっている。

▶ 日本でも、サイエンスに基づいた信頼性のある BS を普及するために、BS 協議会が2018年に発足している。

- ・ 植物科学の発展により、植物体内、根圏などにおける物質、微生物などの動態と、それらの作用が分子レベルで解明されることになり、科学的にBSの効能を説明できるようになってきたこと。
- ・ 病害虫による被害よりも、それ以外のストレス、つまり環境ストレス（乾燥ストレス、温度ストレスなどの非生物的ストレス）などによる減収のほうが大きいことが分かってきたこと。
- ・ BSがこれらの環境ストレスを軽減することができることが分かってきたこと。
- ・ これまで、肥料として扱われていた物質、資材に肥料効果以上の効果があることが分かってきたこと。
- ・ 化学農薬大量使用への批判。
- ・ 化学農薬の開発、登録がコスト、技術力などの理由で大手の化学会社に限られていること。
- ・ 比較的、小資本でもBSの開発、上市が可能であること。
- ・ 効果についても、科学的な作用機序の解明がなされてきており信頼性が高くなっていること。

このような多重的な意味合いからBSに対する希求度が上がってきたといえる。なかでもEUの新肥料法（FPR法 Fertilizing products regulation（2019/1009））によるBSの明確な定義は、この動きを加速することとなっている。この法律は2022年7月から施行されている。

表2にカナダや米国も加えた各国のBSの考え方を整理した。

3 BSの定義

EUでは農薬法（2019年にBSを農薬を除外すると改正）と、新肥料法（2019年に公布され2022年に施行）にてBSが次のように定義されている。

EU 新肥料法（FPR法；2019年公布）

「植物バイオスティミュラント」とは、植物または植物根圏の以下の特徴の1つまたは複数を改善することのみを目的として、製品の栄養成分とは異なる作用で植物栄養プロセスを促進する製品を意味する。

- (a) 栄養素の効率的な利用
- (b) 非生物学的ストレスに対する耐性
- (c) 品質特性
- (d) 土壌または根圏に固定された栄養素の利用

USDA Alternative definition 2 (2019)

「植物バイオスティミュラント」という用語は、種子、植物、根圏、土壌、または他の成長媒体に適用された場合、その栄養成分とは異なる作用で植物の自然なプロセスをサポートするように作用する物質、微生物、またはそれらの混合物を意味する。

これには、栄養素の利用可能性、吸収または利用効率、非生物学的ストレスに対する耐性、および結果として生じる成長、発達、品質、または収量の改善が含まれる。

USA では、2018 年にアメリカ農務省（USDA）が主管する農業法（Farm Bill）でバイオスティミュラントの言葉が使われて、2019 年に USDA より Alternative definition が2つ提唱された。2022 年にバイオスティミュラント法案が議員立法され、USDA の Alternative definition2 をベースに議論されている。

4 海外における規制、製品登録の動向

4.1 EU

FPR 法によれば、その基準に合致した BS は CE マークを製品に明示することができるとしている。

EU では、FPR 法以前は、加盟各国ごとの肥料法が存在しており、FPR 法での登録がなくとも、これまで販売していた BS は継続販売できるため、2024 年現在、各社ともさほど、急いで CE マーク（EU 全体で販売できるというマーク）を取得する必要性がないと判断しているようである。

たとえば、これまでの肥料法では、各種微生物を含む肥料は許可されている一方、窒素固定菌や菌根菌以外の微生物系 BS は FPR 法ではカバーされておらず、各社は、微生物系 BS を、各国の肥料法で継続的に販売せざるをえないという状況となっている。

今後 EBIC（ヨーロッパ BS 協議会）などは、微生物系 BS の幅を広げるよう EU 本部と交渉

第2章 国内外におけるバイオスティミュラントの状況について

していくとしている。なお、FPR 法を成立させた理由については、以下のような理由が挙げられる。

- BS を肥料のカテゴリーに入れて、透明性を図る。
- BS を利用し肥料効率を上げることにより、肥料の輸入量を減らすことを目指す。
- 化学農薬の登録の失効が進んでおり、それに代わる植物を活性化する BS に期待する。
- 下水、家畜の糞尿などから利用できる肥料成分を有効活用する。
- EU 各国間での肥料などの登録のハーモナイゼーションを目指す。

2022 年 7 月以来、ヨーロッパにおける新肥料法は施行されてきたが、それまでの肥料法も併存しており、混乱が生じている現状である。2024 年現在、EU では、以下の方法で、BS を登録、販売できる。

1. 各国でのこれまでの肥料法に基づいて申請。
2. EU に効果試験、安全性データ、物化性についてのデータなどを指定された Notified body（認証機関、適合性評価機関）通じて提出。
3. 評価なしに登録してもらう（主に、モジュール A という既存肥料などにあてはまるもの、窒素固定菌、菌根菌なども含まれる）。
4. 相互認証登録。一国のものを他の EU メンバーがコピー登録するもの。

BS とは、2022 年施行の FPR 法（Fertilizer Products Regulation 2019）によれば栄養物質の効果的な利用を促進、非生物的ストレスの緩和、品質の向上、土壌中、或いは、根圏における固定されてしまった栄養成分の放出などの作用をもたらすものであり、収量だけを見るものではない。

微生物系の BS については今回の FPR 法では、窒素固定菌などだけしか含まれておらず、その他の細菌、真菌などを含むよう、EBIC（欧州 BS 協議会）などがワークしている。

効果試験については、例えば、干害試験については、ポジティブ対照とネガティブ対照が必要であり、収量以外に、根量、根長、発芽率などのパラメーターも求められる。

- 効果試験の必要例数は、3, 6, 8, 9 例の試験が必要
つまり、

1 作物なら、3 例。

作物群、例えば野菜なら、トマト 3 例、ナス 3 例で野菜類がラベルとしていられる。合計で 6 例。

果樹と野菜であれば、それぞれ 4 例ずつで 8 例。

野菜、果樹、小麦などを含める場合は 9 例必要。

バイオスティミュラントの開発動向と展望

• 試験区のサイズについて

野菜類：1区 10 m² 4区で 40 m²

果樹： 1区 3 樹 4区で 12 本

大型作物： 20 m² 4区で 80 m² の圃場を準備する。

これらは、FPR 法の付帯する法律（UNE-CEN/TS17700-1：2022 などの書類）に記載がされている。

実際は、欧州に何社もある CRO（Contract Research Organization：毒性試験や効果検証を実施する会社・研究所。例として Staphyt 社、BMW Bioscience 社等）に依頼することになるが、自社試験の場合は、これらのプロトコルを順守する必要がある。

Notified body（適合性評価会社）とは、民間企業だが、申請にあたり、EU 事務局などに申請する資料を事前にチェックする機能。コストは 80 万円程度。効果試験のアレンジもする。各国に 2 社程度あり、SGS、TNO などが有名。

効果試験は、メーカーが実施しても良いが PFR に決めた前述の試験方法（プロトコル）に従う必要がある。効果試験のコストは、対象にもよるが、50 万円程度である。

EU では、これまで PFR に則って約 60 剤が登録されている。米国では、各州の肥料法に加え、連邦でも生物農薬としての登録方法もあり、数千以上の BS 系の剤が認可されている。

効果試験において、統計処理はしている。ただ適合性評価会社が認定すれば、優位差がなくても受け入れられるケースはある。

現在ラベリングについては、わかりにくいものの、EC から出ている FPR 法の Annex という形で Brussel, 9.2.2021 C (2021) 726 final Annex という文書に記載されている。

将来的には、以下のように農家が見てわかりやすいようなラベルにするべきである。

〔ラベルの表記例〕

フミン酸量 2%

バチルス・スプシルス 1,000,000 cfu/g

4.2 USA

米国では、現時点では、BS という言葉の定義が連邦法としては決まっておらず、植物や、土壌などに有効に働く農薬以外の「有益な物質群=Beneficial substances」という言葉が使われることがある。

現時点において、カリフォルニア州を含めほとんどの州では、BS という言葉をラベルに書くことは許可されていない（ニューハンプシャー州、ヴァーモント州、デラウェア州、ユタ州は BS という言葉を受け入れている）。AAPFCO（Association of American Food Control Officials=