

# ISO 16128 に基づく化粧品の自然及びオーガニックに係る指数表示

ISO 16128 は、化粧品が自然・オーガニック化粧品か否かを判断するための基準ではなく、化粧品の自然・オーガニック指数を計算するための基準です。

ISO 16128 では、自然・オーガニック原料等の定義と指数の計算方法が規定されており、「表示」に関しては、日本化粧品工業連合会がガイドラインとして策定しました。

表示される指数は、使用原料の由来や処理方法（化学合成過程の有無等）により、以下の4つがあり、それぞれ水を含むか水を含まないかが合わせて表示されています。

自然指数	水を含む	または	水を含まない
自然由来指数	水を含む	または	水を含まない
オーガニック指数	水を含む	または	水を含まない
オーガニック由来指数	水を含む	または	水を含まない

さらに「ISO 16128 準拠」等、ISO 16128 で規定された計算方法で算出した指数である旨が併記されています。

具体的には、「指数の種類」「指数 (%)」「指数計算に水を含める/含めない」「ISO 16128 準拠」の4点を製品上に記すことを定めています。



なお、これらの指数は、自然・オーガニック化粧品（原料を含む）の安全性や品質について規定したものではありません。また、任意表示のため、すべての製品に表示されるものではありません。

## 【用語の説明】

**自然指数**：製品に ISO 16128 で定義された自然原料 が何%含まれているのかを示す。



<計算に水を含める場合>

$$\frac{\text{小計} + \text{水}}{\text{小計} + \text{小計} + \text{水}} \times 100$$

(重量比)

<計算に水を含めない場合>

$$\frac{\text{小計}}{\text{小計} + \text{小計}} \times 100$$

(重量比)

**自然由来指数**：製品に ISO 16128 で定義された自然原料 と 自然由来原料中の自然由来部分 が何%含まれているのかを示す。



<計算に水を含める場合>

$$\frac{\text{小計} + \text{水}}{\text{小計} + \text{小計} + \text{水}} \times 100$$

(重量比)

<計算に水を含めない場合>

$$\frac{\text{小計}}{\text{小計} + \text{小計}} \times 100$$

(重量比)

## 「自然由来原料」の自然由来指数(%)計算への反映

自然由来指数(%)を計算する場合は、原料の自然由来部分のみを加算していきます。



非自然部分が、50%を超える原料は非自然原料と見なされ、自然由来部分は自然由来指数には算入されません。



オーガニック指数：製品に ISO 16128 で定義されたオーガニック原料が何%含まれているのかを示す。



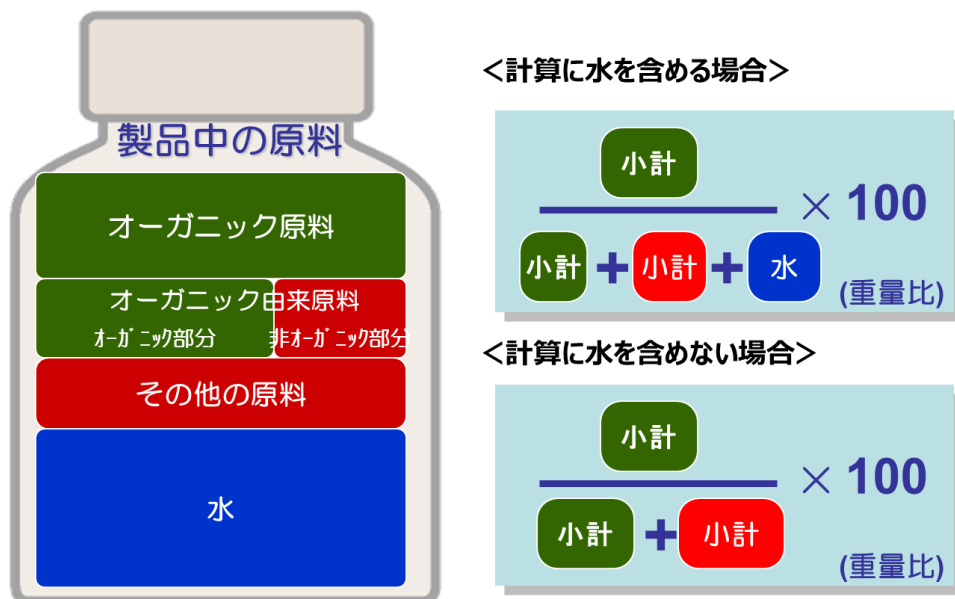
<計算に水を含める場合>

$$\frac{\text{小計}}{\text{小計} + \text{小計} + \text{水}} \times 100 \quad (\text{重量比})$$

<計算に水を含めない場合>

$$\frac{\text{小計}}{\text{小計} + \text{小計}} \times 100 \quad (\text{重量比})$$

**オーガニック由来指数**：製品に ISO 16128 で定義された**オーガニック原料**と**オーガニック由来原料**中の**オーガニック由来部分**が何%含まれているのかを示す。



#### ISO 16128 で定義された自然原料

水および植物・動物・微生物・鉱物（石油・天然ガスを除く）起源で、かつ化学合成を伴わず乾燥や粉碎など物理処理で得られた原料。

#### ISO 16128 で定義された自然由来原料

植物・動物などから得られた「自然由来部分」と石油などから得られた「非自然由来部分」が化学反応して出来た原料で、分子構造の 50%以上が自然由来部分で出来ているもの

#### ISO 16128 で定義されたオーガニック原料

各国基準や国際基準で定められたオーガニック農法または収穫方法で得られた自然原料。日本においては、有機 JAS 認証基準が該当する。

#### ISO 16128 で定義されたオーガニック由来原料

オーガニック農法で得られた「オーガニック由来部分」と「自然由来部分」が化学反応して得られた原料で、石油由来の部分を含めないもの

## 【Q&A】

**Q 1. それぞれの指数（自然指数・自然由来指数・オーガニック指数・オーガニック由来指数）が、同時に記載されていることはありますか。**

A 1. 日本化粧品工業連合会のガイドラインでは、それぞれの指数を同時に記載することは可能ですので、自然指数〇〇%（水を含む）・オーガニック指数〇〇%（水を含む）等、複数の指数が表示されていることはあります。

**Q 2. 指数は最大いくつで、最小いくつなのでしょう。**

A 2. それぞれの指数は 0%～100% までとなります。  
ただし、個々の製品の安全性や品質の高さを示すものではありません。

**Q 3. 製品に表示されている指数は誰（どこ）が決めるのですか？**

A 3. 指数表示をする場合、表示する企業は、製品ごとに表示の根拠となる原料の資料をそろえ、保管しておく必要があります。その内容をもとに、表示する企業自身が ISO 16128 で決められた計算方法で算出します。

**Q 4. 自然・オーガニック化粧品に関しては、さまざまな認証機関、推奨機関による定義等が存在しますが、ISO 16128 と比較はできますか？**

A 7. 従来から存在する各種認証機関や推奨機関および製品に表示されている各種マークと、今回の ISO 及びガイドラインと並列に比較できるものではありません。それぞれの考え方で「自然・オーガニック化粧品」としての根拠を示しているのです。それぞれの認証基準、推奨基準をご確認ください。

## 【ISO について】

ISO とは、スイスのジュネーブに本部を置く非政府機関 International Organization for Standardization (国際標準化機構) の略称で、日本を含む世界 163 カ国 (2017 年 7 月現在) が参加しています。ISO の主な活動は国際的に通用する規格を策定することです。ISO 規格は、国際的な取引をスムーズにするために、何らかの製品やサービスに関して「世界中で同じ品質、同じレベルのものを提供できるようにしましょう」という国際的な基準です。化粧品の自然及びオーガニックに係る基準の検討は、2010 年、TC217 (「化粧品」に関する技術委員会) のワーキンググループ 4 (ISO/TC217 WG4 terminology:用語) において始まり、2016 年 2 月には ISO 16128 Part 1 「原料の定義」、2017 年 9 月には Part 2 「原料及び製品の基準」が ISO 規格として発行されました。

この ISO 16128 は、日本規格協会の <https://webdesk.jsa.or.jp/> から購入が可能です。(英仏文のみ・邦訳なし)

2018年9月1日

日本化粧品工業連合会  
流通委員会オーガニック化粧品等部会

「ISO16128に基づく化粧品の自然及びオーガニックに係る指数表示に関する  
ガイドライン」についてのQ&A（その2）

※下記 Q&A は、現時点での日本化粧品工業連合会の見解を記載しております。  
ISO（国際標準化機構）で引き続き検討されている箇所もあり、今後見解が変更  
される可能性もありますのでご了承ください。

Q1. 指数を計算する際、エアゾールの噴射剤はどのような扱いになりますか。

A1. ISO16128 には、エアゾールの噴射剤に関する規定がありません。噴射剤を  
含めて計算するか、原液だけで計算するかは、各企業でご判断ください。  
どちらの方法で計算したかを消費者にわかるように明記することをおすす  
めいたします。

Q2. 非自然原料の溶媒と自然原料の溶媒を混合した溶媒で抽出した植物エキス  
は、自然原料、非自然原料のどちらに該当するのでしょうか。

A2. 抽出溶媒として原料中に残っている場合、この植物エキスは非自然原料と  
なります。

Q3. 自然鉱物と自然原料との反応物は、自然由来成分に該当しますか。

A3. ISO16128 には明確に規定されていませんが、例えば鉱物と反応させたステ  
アリン酸が自然成分でかつ 50%以上含まれている場合には、自然由来成分  
に該当し、ステアリン酸の部分は自然由来部分としてカウントできます。

Q4. 表面処理された酸化チタンは非自然になるのですか。

A4. 物理的に被覆されている場合は混合物と考え、酸化チタンは鉱物由来成分  
となります。化学結合させた場合は、生成物が自然に存在する場合は、鉱物  
由来成分、存在しない場合は非自然成分になります。

Q5. 製品の製造工程において中和反応を経ると、仕込み時と最終製品時では、  
成分の組成や配合量が異なりますが、この場合、最終製品の成分量で指数計

算をするのでしょうか。

A5. この点について、ISO16128 には明確な規定はありません。どちらで計算されるかは各企業でご判断ください。

Q6. 自然原料を加水分解した原料は、自然由来原料となりますか。また、酵素で分解すると自然原料でしょうか？

A6. 化学的に加水分解した原料は自然由来原料となります。酵素による加水分解の場合は、その酵素反応が自然に起こる反応であり、かつ生成物が自然に存在する場合は自然原料となります。それ以外の場合は、自然由来原料となります。

Q7. 自然原料である脂肪酸に水素添加した場合、その脂肪酸はどのように考えればよいですか。

A7. 水素添加された水素の由来により判断します。石油から作られた水素は非自然成分となりますので、できあがった原料は自然由来成分となり、水素を除外した部分が自然由来指数として計算されます。水などの自然成分から作られた水素は自然成分となりますので、できあがった原料は100%自然由来成分となります。

Q8. 植物油や動物油は、自然原料に該当すると考えてよいですか。

A8. 通常の圧搾等によって製造されたものは物理処理とみなされるので、自然原料となります。溶媒で抽出されたものは、使われる溶媒の由来によります。

Q9. 酸あるいはアルカリによる加水分解は、どのような扱いになりますか。

A9. 酸あるいはアルカリによる加水分解は、意図的な修飾を伴う化学反応とみなされます。例えば、自然原料である植物油を酸あるいはアルカリで加水分解すると、自然由来原料となります。

Q10. 葉や花についてK値が設定されていますが、実測値が異なる場合は実測値を使用してもよいですか。

A10. よいです。

Q11. 自然由来原料とは「意図的な化学修飾を伴う化学的あるいは生物学的処理によって得られる化粧品原料」とあります。工業的な発酵は意図的な生物学的処理とみなされますか？

A11. ①自然に存在する物質を素原料として用い、②自然に起こる発酵法（酵素

反応を含む) で、③自然に存在する物質を作るという原則に則れば、最終原料は自然原料となります。工業的な発酵で生産された原料は、(意図的であっても) 上記の原則に該当すれば、自然原料とみなされます。

Q12. エキスの指数計算方法において、自然指数の計算例を示してください。

A12. 例：乾燥植物(花)5kg を、自然由来溶媒であるブチレングリコールと水の30%の混液 90kg を用いて抽出し、70kg のエキスが得られた。(K=4.5)

使用原料：乾燥植物(花)5kg を生植物換算  $5 \times 4.5 = 22.5\text{kg}$

使用溶媒：水 63kg、ブチレングリコール 27kg

再構成水： $22.5 - 5 = 17.5\text{kg}$

抽出水： $63 - 17.5 = 45.5\text{kg}$

自然指数 =  $(22.5 + 45.5) / (5 + 63 + 27) = 0.71$

自然由来指数 =  $(22.5 + 45.5 + 27) / (5 + 63 + 27) = 1$

上記指数には水  $0.47^* \{=45.5 / (5 + 63 + 27)\}$  を含む

\*ISO16128 で定義される抽出水