

ISO 16128 に基づく 化粧品の自然及びオーガニックに 係る指数表示に関して

—原料サプライヤ様向け—
2022.5.2改訂

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

注意・免責事項

- 本資料に掲載された情報の利用に起因、または関連して生じたいかなる損害、損失、費用等についてJCIAは一切責任を負うものではありません。原文を参照の上、各自の責任と判断のもとにご利用ください。
- 本資料の文章・画像等の内容の無断転載及び複製等の行為は、社内でご活用される場合を除き、ご遠慮ください。
- 本資料に関する個別の事例やご相談にはお答えできかねますので、ご了承ください。日本規格協会から発行されているテクニカルレポート（TR23750）と合わせてご活用ください。

はじめに

- 国際標準化機構（ISO）から化粧品の自然・オーガニックに関する国際規格 ISO 16128が発行されている。
- ISO 16128は、化粧品の自然・オーガニックに関する原料などの定義を定め、自然・オーガニック指数および指数の計算方法を定めるものであり、化粧品の自然・オーガニックに関する初めての国際規格である。
- ISO 16128の発行以来、指数表示をする化粧品は国内外でその数を増やしつつある。サステナブルの潮流と相まって、今後その需要は伸びていくと予想される。



資生堂：BAUM

※ 自然由来指数99.3%（水を含む）（ISO16128に基づき算出）



カネボウ：athletia

自然由来指数：98%（水を含む）ISO16128準拠



コーセー：雪肌精

自然由来指数87%^{※4}
※4 水を含むISO16128 準拠

日本における指数表示製品例（2022年3月現在）

はじめに

- 化粧品メーカーは、最終製品を構成する各原料の指数を基に、最終製品に表示される指数を計算する。そのため、原料サプライヤ様においては、各原料の指数を正しく算出・表示いただく必要がある。
- 本文書では、原料サプライヤ様の原料の指数算出・表示に関する理解を深めていただくことを目的として、そのポイントを記載する。



1. ISO 16128の概要
 - 1-1. 指数の種類
 - 1-2. 自然・自然由来指数
 - 1-3. オーガニック・オーガニック由来指数

2. 原料の指数算出・表示のポイント
 - 2-1. 証明資料
 - 2-2. 原料の指数算出方法
 - 2-3. 溶媒
 - 2-4. 発酵
 - 2-5. 鉱物/鉱物由来原料
 - 2-6. インデックスとコンテンツ
 - 2-7. 単一原料と混合原料
 - 2-8. グリーンケミストリー/認証

1-1. 指数の種類

- ISO 16128で取り扱う指数の種類は以下の4つ

- ①自然指数
- ②自然由来指数
- ③オーガニック指数
- ④オーガニック由来指数

- 原料サプライヤ様は、後述する「原料の定義」および原料の「処理方法」「由来」に基づいて、各原料における上記の指数①-④を算出することができる。

「原料の定義」「指数算出のルール」に基づき指数を算出

石油由来の油



- ①自然指数...0
- ②自然由来指数...0
- ③オーガニック指数...0
- ④オーガニック由来指数...0

脂肪酸エステル
(分子中の一部が自然由来原料)



- ①自然指数...0
- ②自然由来指数...0.6
- ③オーガニック指数...0
- ④オーガニック由来指数...0

オーガニック農法で
栽培された原料の圧搾油



- ①自然指数...1
- ②自然由来指数...1
- ③オーガニック指数...1
- ④オーガニック由来指数...1

1-2. 自然・自然由来指数

- 原料の「自然指数」「自然由来指数」を表記するには、対象原料が以下の4カテゴリのいずれに該当するか確認する
- 各カテゴリごとに表記可能な指数は以下の通り

処理方法 由来	<ul style="list-style-type: none"> 物理処理（例：破碎、乾燥、希釈） 自然に存在する分子をつくる自然に起こる発酵反応 意図的な化学修飾を伴わない、その他の伝統的なプロセス 	<ul style="list-style-type: none"> 意図的な化学修飾を伴う化学的あるいは生物学的処理
<ul style="list-style-type: none"> 植物、動物、藻類 微生物、真菌 鉱物 	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>自然原料/ 自然鉱物原料</p> </div> <div style="background-color: #90EE90; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>○自然指数 ○自然由来指数</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>・オレンジ果汁 ・ハチマキ抽出液 (エタノール抽出) ・タルク etc</p> </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>自然由来原料 (50%超*自然由来) 鉱物由来原料 (自然鉱物原料と同じ化学組成を持つ)</p> </div> <div style="background-color: #90EE90; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>×自然指数 ○自然由来指数</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>・脂肪酸エステル ・酸化チタン etc</p> </div>
<ul style="list-style-type: none"> 化石燃料 	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>非自然原料</p> </div> <div style="background-color: #FF0000; color: white; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>×自然指数 ×自然由来指数</p> </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>非自然原料 (50%以下*自然由来)</p> </div> <div style="background-color: #FF0000; color: white; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>×自然指数 ×自然由来指数</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>・シリコン etc</p> </div>

(参考) 「自然」、「非自然」とは



自然



自然**



非自然

* 遺伝子組換植物から得られた原料も世界の一部地域では自然原料と考えられる

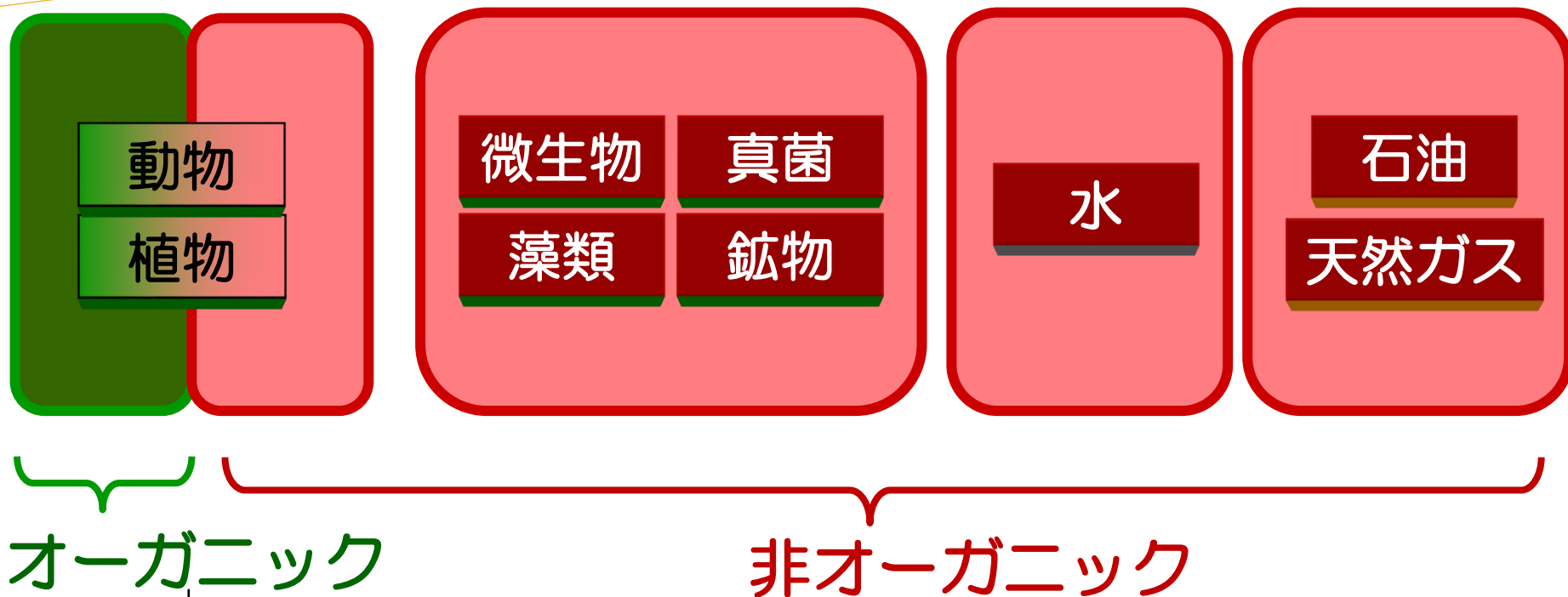
**指数を計算をする際は、配合水を含める/含めない場合のそれぞれを選択可能 (詳細はPxx参照)

1-3. オーガニック・オーガニック由来指数

- 「オーガニック指数」「オーガニック由来指数」を表記するには、対象原料が以下4カテゴリのいずれに該当するか確認する
- 各カテゴリごとに表記可能な指数は以下の通り

処理方法 由来	<ul style="list-style-type: none"> 物理処理（例：破砕、乾燥、希釈） 自然に存在する分子をつくる自然に起こる発酵反応 意図的な化学修飾を伴わない、その他の伝統的なプロセス 	<ul style="list-style-type: none"> 意図的な化学修飾を伴う化学的あるいは生物学的処理
各国基準や国際基準に合致し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	オーガニック原料 ○オーガニック指数 ○オーガニック由来指数	オーガニック由来原料 (石油由来部分を含まない) ×オーガニック指数 ○オーガニック由来指数
上記以外	その他の原料 ×オーガニック指数 ×オーガニック由来指数	その他の原料 ×オーガニック指数 ×オーガニック由来指数

(参考) 「オーガニック」「非オーガニック」とは



動物植物のうち、各国基準や国際基準に合致し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のみ、オーガニックとみなす



プライベート認証機関によるオーガニック認証のみでは不可、ただしプライベート認証を得るための根拠として各国基準 (JASやUSDA)/国際基準を満たしているならば可

* “オーガニック農法”とは、各国の権限によるものとして定義される。水（構成水除く）と鉱物は、オーガニック農法の範囲外とする。

目次

1. ISO 16128の概要

1-1. 指数の種類

1-2. 自然・自然由来指数

1-3. オーガニック・オーガニック由来指数

2. 原料の指数算出・表示のポイント

2-1. 証明資料

2-2. 原料の指数算出方法

2-3. 溶媒

2-4. 発酵

2-5. 鉱物/鉱物由来原料

2-6. インデックスとコンテンツ

2-7. 単一原料と混合原料

2-8. グリーンケミストリー/認証

2-1. 証明資料

- 原料メーカーは、各原料ごとに自然/オーガニック証明資料を作成・保持し、必要に応じて化粧品メーカーに提示すること。
- すでに取り交わしている原料規格に関する文書に、原料の指数等の必要事項を追記してもよい。

①証明書の記載例(自然/自然由来原料)

本品は、ISO 16128が定める自然/自然由来原料に適合する。

1. 原料名 (商品名)
2. 成分名
3. 本質

原料が単一原料か混合原料か記載

本品は、〇〇を・・・〇〇したものの、20%水溶液である。

4. 自然指数 (自然由来指数)

自然指数：80%

自然由来指数：92%

上記指数には、水*80%を含む。

*ISO 16128で定義される配合水

5. 備考

製造記録、栽培記録を記載

また、必要に応じて起源、組成、化学式、製造方法、計算式等の原料の指数の根拠を記載

2018年〇月〇日

〇〇株式会社

2-1. 証明資料

②証明書の記載例(オーガニック/オーガニック由来原料)

本品は、ISO 16128が定めるオーガニック（オーガニック由来）原料に適合する。

1. 原料名（商品名）
2. 成分名
3. 本質

原料が単一原料か混合原料か記載

本品は、〇〇協会がオーガニック認証した農場において、認証基準に基づいた農法で栽培した〇〇の果皮を圧搾して得た精油である。

4. オーガニック指数（オーガニック由来指数）

オーガニック指数：1

オーガニック由来指数：1

5. 取得している認証

〇〇協会 オーガニック認証（〇〇農場）

6. 製造方法（栽培方法）

有機JAS認証に基づく農法

7. 備考

- ・国産原料については、出発原料である動植物に係る農林水産省の有機JAS認証或いは、これに準じたオーガニック認証の証明書（認証書の写し等）であること
- ・輸入原料については、出発原料である動植物に係る原産国の法律が定めるオーガニック認証或いは、これに準じたオーガニック認証の証明書（認証書の写し等）であること

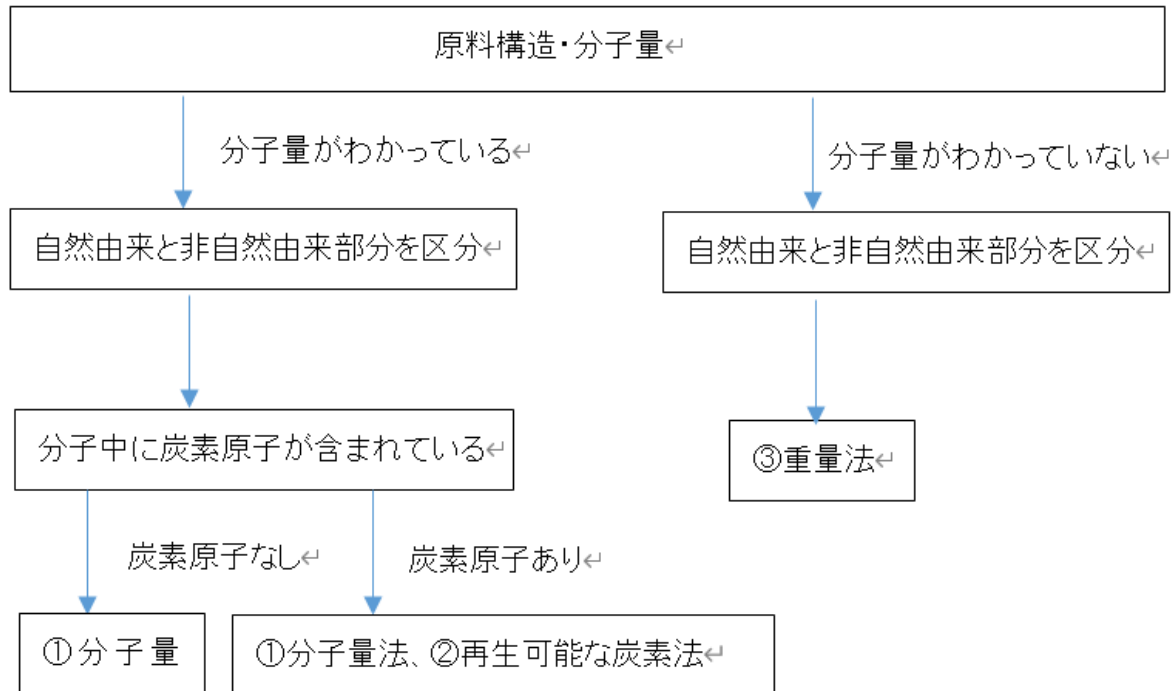
自社製造原料の場合は、「オーガニック」又は、「オーガニック由来」に該当する原料であることを証明する栽培記録、製造記録、また必要に応じて、原料の指数算出の根拠を記載

2022年〇月〇日

〇〇株式会社

2-2. 原料の指数算出方法

「分子量法」「重量法」「再生可能な炭素法」の3種類から選択可能である。



指数算出の際は、各社判断・責任のもとで上記のいずれの方法を用いてもよい。
また、その際は算出根拠となる資料が提示可能であること。

2-2. 原料の指数算出方法

分子量がわかるとき

①分子量法：構造と由来を基に、自然由来と非自然由来部分の分子量を算出

例1) 分子中の一部が自然由来の脂肪酸エステル



②再生可能な炭素法：構造中の炭素の由来のみを判別し、その炭素の比率から算出

◇分析手法の例：ASTM6866

◇炭素以外の原子の由来は考える必要はありません。

◇平均値や理論値など合理的な理由をもとに算出することもできます。

分子量がわからないとき

③重量法：各素原料の重量を基に、自然由来と非自然由来部分を分けて算出

例2) 茶葉抽出のカテキン（異なる分子量の自然由来分子の混合物）をプロピオン酸（石油由来）でエステル化したもの

$$\text{自然由来指数} = (m_n - m_{ne}) / (m_a - m_{ae})$$

m_n : 自然の素原料の重量

m_{ne} : 自然の素原料の重量の余剰分

m_a : 全ての素原料の重量

m_{ae} : 全ての素原料の重量の余剰分

余剰分: 後に再利用されるまたは除去される素原料の量

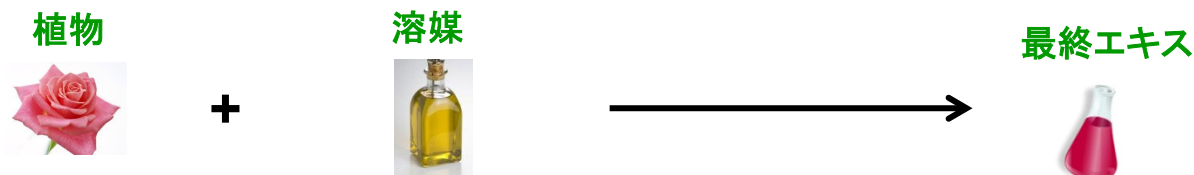
2-3. 溶媒

- 溶媒には以下の2つのカテゴリーがある。
(各溶媒による自然由来指数の算出については次ページ)

- 原料溶媒：最終原料中に残存し、原料の製造時に（抽出操作を含む）、原料を溶解または分散させる。この場合、最終品は（溶質と溶媒の）混合原料となる。
- プロセス溶媒：原料の製造に使われるが、最終原料中に残存しないか微量原料（トレース）となる。

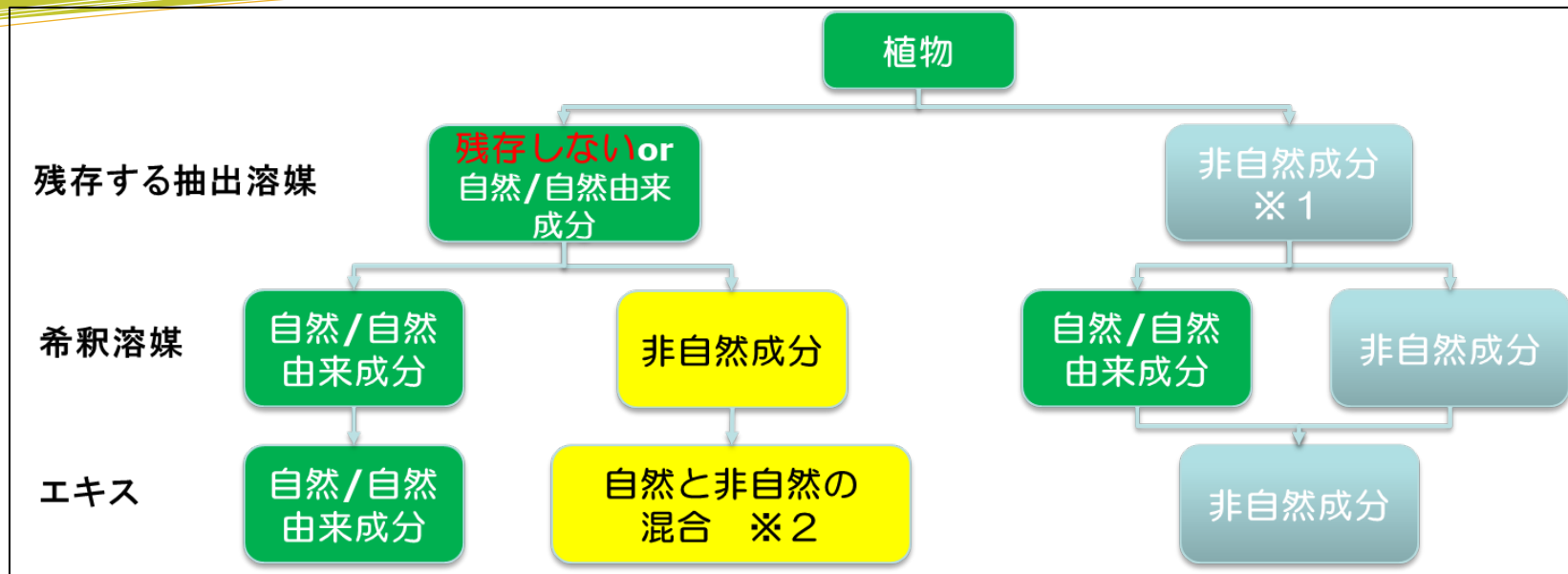
例：搾油に使用したヘキサン

- エキスの場合：指数は、基本的に出発原料に基づいて算出する。



- 出発原料が乾燥植物の場合、乾燥植物を抽出のために添加した水は、元の植物重量の分まで再構成水と認められる。オーガニック指数を計算する場合、再構成水はオーガニックとみなされる。

2-3. 溶媒



Point1
※1

一部でも非自然の原料溶媒で抽出された場合、最終原料は非自然とみなされる。



Point2
※2

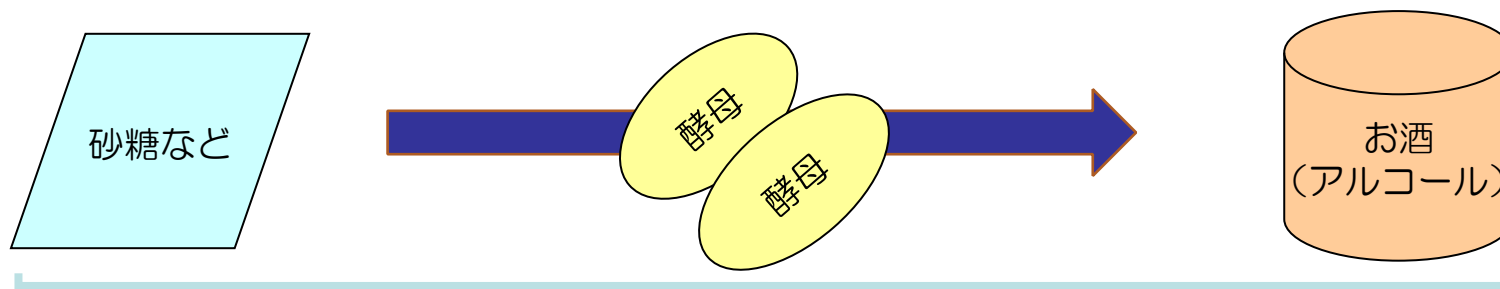
非自然の原料溶媒を除いては、異なるカテゴリーの原料溶媒が混合して使用される場合、最終原料は異なるカテゴリーの原料の混合物とみなされる。

2-4. 発酵

①出発原料が自然

②発酵反応が自然に存在する（自然に起こる発酵反応と同じ微生物学的プロセスをとる反応、工業的発酵含む）

③発酵生成物が自然に存在する



3つの条件を満たした時に自然原料となる

微生物	発酵の炭素源等	生成物	自然指数
酵母	グルコース	エタノール	1
カビ	スクロース	クエン酸	1
微生物（遺伝子組換え菌）	グルコース	グルタミン酸	1※
酵母	アルカン類（石油系）	バイオサーファクタント	0

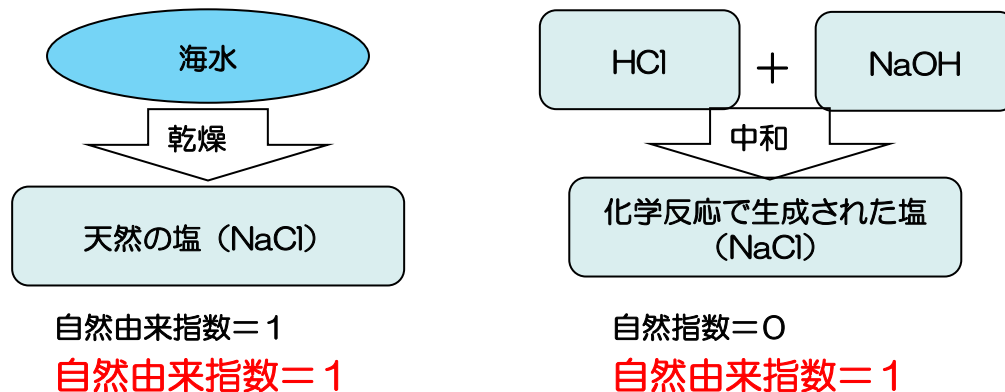
※日本では、GMOは特段の規制なく、自然原料と考えてよい。一部の国では自然由来原料となる。

2-5. 鋳物/鋳物由来原料

Point1

合成や化学反応で得られた原料あっても、自然鋳物原料と同じ化学式であれば、鋳物由来物質として自然由来物質としても良い（例：塩化ナトリウム）。

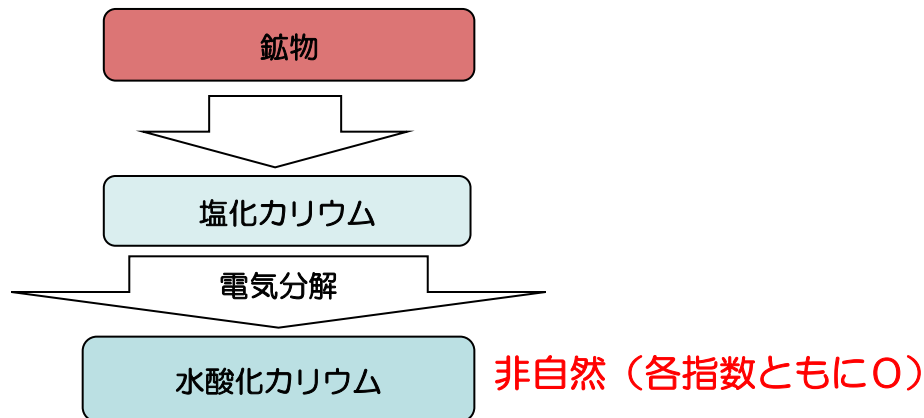
例：天然の塩と化学合成で生成された塩の自然由来指数



Point2

自然原料から得られる原料だが、自然界に存在しない物質は非自然として扱う（例：水酸化カリウム）

例：天然原料から生成された水酸化カリウムの自然指数



2-5. 鈳物/鈳物由来原料

• 表面处理酸化チタンの指数について

物理的处理

酸化チタン

自然由来指数 = 1
(鈳物由来原料)

カプセル化や
表面静電改質など
物理的コーティング)



例：ジメチコン
処理

酸化チタンと被覆物の
混合物とみなす

化学处理

酸化チタン

自然由来指数 = 1
(鈳物由来原料)

化学的修飾



例：トリエトキシカ
プリルシラン処理

自然の化学修飾の割合により
自然由来指数がきまる

自然の 化学修飾の割合	最終原料
>50%	自然由来指数を持つ
50%	自然由来指数を持たない(=0)
<50%	

※ただしこの場合、
いずれの場合も鈳物由来原料とはみなさない

2-6. インデックスとコンテンツ

- ISO 16128原文では 単一原料の”指数”=インデックス (0~1表記) と 混合原料/製品の”指数”=コンテンツ (%表記) がそれぞれ定義されているが、ISO 16128対和訳版では便宜上いずれも “指数” と訳されている。

<単一原料>



指数 (インデックス)
0~1表記

<混合原料または製品>



指数 (コンテンツ)
%表記

ただし、0~1表記と%表記は意味としては同じことを示すので、JCIAとしてはインデックスを%表記可能と考える

2-7. 単一原料と混合原料

単一原料と混合原料の自然由来指数（インデックスとコンテンツ）の例

	自然由来部分の比率	自然由来指数 (インデックス)	自然由来指数 (コンテンツ)
原料A	40%	0	
原料B	60%	0,6	
プレミックス原料C	A (50%) とB (50%) の混合物		30%

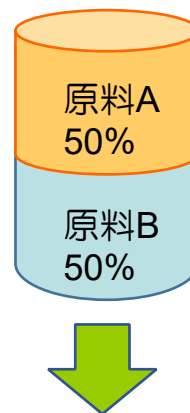


<単一原料>

自然由来指数:0.6

自然由来指数：0.6

化学構造の中に50%超自然原料由来の部分があれば、その部分を自然由来指数とする。すなわち、**常に0.5超の指数**となる。



<混合原料>プレミックス原料C

自然由来指数:0

自然由来指数:0.6

自然由来指数：30%

それぞれの構成成分の指数と存在比率から算出する。すなわち、自然由来指数が**50%以下となる場合もある**。

2-8. グリーンケミストリー/認証

- グリーンケミストリーの解釈:

ISO 16128においては、グリーンケミストリーの準拠は「推奨」としており、あくまで各社の判断に基づくものである。各原料メーカーは、原料の定義および指数計算の根拠を化粧品メーカーに提示したうえで、最終的な化粧品における指数計算・表示に関しては、化粧品メーカーの解釈・判断に依るものとする。

- その他機関による認証への影響:

ISO 16128で掲げる各種指数表示により、その他の認証機関による各種認証に対しては、いかなる影響も及ぼすものではない。

ありがとうございました