

2022年10月7日

「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)

※ISO 16128に関するよくある質問をまとめたTR 23750の発行に併せてQ8, Q10, Q11, Q14, Q15, Q17, Q23, Q27, Q28の回答を見直しました。

※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. 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。

A1. 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、溶媒が残留する場合(原料溶媒)は使われる溶媒の由来によります。溶媒が残留しない場合(プロセス溶媒)は自然原料となります。

Q2. 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。

A2. 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。

Q3. 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？

A3. 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。

Q4. 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化学的処理とみなされますか？

A4. 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。

Q5. 自然に存在するものを原料として、発酵法で自然に存在するものを作った場合、エタノール、アミノ酸、核酸等、全て自然原料としてよいでしょうか。

A5. よいです。

Q6. 「オーガニック原料」には、第三者認証が必須ですか。

A6. ISO 16128 では、「オーガニック原料」は「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」と定義されていますので、認証については規定されておられません。

一方、粧工連ガイドラインでは、製品の指数表示をする場合、国産原料では根拠資料として動植物に関わる農林水産省の有機JAS認証（輸入原料においては、原産国の法律が定めるオーガニック認証）或いは、これらに準じたオーガニック認証を必要としています。日本では、無農薬を自主基準で生産しているだけでは、「オーガニック原料」にあてはまりません。

Q7. ISO16128 や粧工連ガイドラインでは結晶水が定義されていませんが、指数計算にあたっては、どう取り扱ったらよいですか？

A7. 水は、自然成分になります。但し、最終製品の水を含めない指数計算にあたっての扱いは、配合水となるかどうかを考える必要があります。鉱物中の結晶水など自然原料中に含まれていた水は、原料を構成している成分と考えられます。但し、反応時に加えた水や化学反応で生じた水が、最終原料の結晶水になる場合は、後から添加した水（配合水）と考えられます。

Q8. 蒸留で得られる芳香水に含まれる水は、どの水と定義されますか。

A8. 抽出水です。

Q9. 自然由来原料の定義における「再生可能な炭素量または関連する手法」とはなんですか。

A9. 「再生可能な炭素量または関連する手法」とは、放射性炭素年代測定を利用した生物起源炭素濃度を決定する方法です。例えば、ASTM International の D6866 「Standard Test Methods for Determining the Biobased Content of Solid, Liquid, and Gaseous Samples Using Radiocarbon Analysis」で規定されている測定法があげられます。

Q10. 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。

A10. 化学修飾を行っているので、自然指数は0になります。

再生可能な炭素法では、最終原料の自然由来指数は1になります。分子量法では、自然由来指数は使用する水素の由来によります。例えば、石油分解から得られた水素は非自然反応物であるため、水添脂肪酸の自然由来指数は1未満となります。水の電解に由来する水素は自然反応物であるため、自然由来指数は1となります。

Q11. アルコールは、脂肪酸をメチルエステル化し水素添加するか、脂肪酸を水素添加する、などの方法で製造されますが、自然由来指数はどう考えればよいでしょうか。

A11. 脂肪酸は、動物油や植物油を加水分解して得られるので自然由来原料であり、化学修飾を経て脂肪酸アルコールが合成されます。このようにして得られた脂肪酸アルコールの自然指数は0です。

再生可能な炭素量法では、自然由来指数は1です。分子量法では、化学構造中の水素の由来で考えて下さい。通常は、石油化学プロセスに由来すると考えられますので、水素添加された最終原料の水素部分は、非自然になります。したがって、アルコールの自然由来指数は 1 未満となります。水由来の水素であることが、明確であれば水素は自然由来としてカウント出来ます。

Q12. 脂肪酸金属塩は、鉱物由来原料、自然由来原料、非自然原料のいずれかに分類されますか？

A12. 脂肪酸金属塩は無機化合物ではなく有機化合物とみなされるので、鉱物由来原料には該当しません。自然由来原料もしくは非自然原料のいずれに分類されるかは、自然由来部分が 50%超かどうかによって決まります。自然由来部分が 50%超かどうかは、再生可能な炭素量または関連する手法と分子量で決める手法のふたつがあります。前者の場合、化学構造中の炭素のうち、自然由来の炭素が 50%超であれば自然由来原料と考えられます。後者の場合、炭素以外の原子の由来も考慮することになります。炭素以外の原子が自然由来かどうかについては、各社での判断になります。

Q13. 単品原料の場合には、化学構造中の自然由来部分が 50%を切った場合には、切り捨てられて指数が 0 になります。一方でプレミックス品（混合原料）

の場合には、各原料の指数から算出した結果が 0.5 未満になっても、指数を切り捨てる必要はなく、自然由来指数: 0.3 など、化粧品メーカーに提示するということが、よろしいでしょうか？

A13. その通りです。

	自然由来部分の割合	自然由来指数
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	0.3

Q14. 表面処理された酸化チタンは非自然原料になるのですか。

A14. 物理的にカプセル化又は静電表面改質で表面処理した場合、これらは、酸化チタンと被覆剤の混合物とみなされます。酸化チタンは鉱物由来とみなされます。被覆剤の自然指数及び自然由来指数はそれぞれ決定されます。

自然(自然鉱物原料を除く)又は自然由来の反応物を表面コーティング剤などとして用いて、原料の重量比で50%以下で化学的に修飾した場合、その結果生じる原料は非自然原料となります。

自然(自然鉱物原料を除く)又は自然由来の反応物を表面コーティング剤などとして用いて、原料の重量比で50%超で化学的に修飾した場合、その結果生じる原料は自然由来原料となります。

いずれの場合も、非鉱物原料で化学的に修飾した場合、その結果は鉱物由来原料とはみなされません。

Q15. 微粒子酸化チタンのように、明らかな合成品であっても、自然鉱物原料と同じ化学式であれば、鉱物由来原料としてよいですか。

A15. よいです。化学式以外の性質(結晶構造や物理的症状)については、鉱物由来原料の定義に明記されていないので、化学組成が自然鉱物原料と同一である限り、また、ISO 16128-1:2016の箇条4のプロセス情報を含む定義を完全に満たす限り、鉱物由来原料とみなすことができます。

Q16. 石炭は非自然とみなされますか。

A16. 石炭を含む化石燃料由来の原料は非自然と定義されます。

Q17. 非自然溶媒と自然溶媒を混合物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。

A17. 非自然溶媒が最終エキス中に残っている場合、この最終エキスは非自然原料となります。非自然溶媒が完全に除去されている場合には、ISO 16128-1:2016の表A.2の条件を満たしていれば最終エキスを自然原料とみなすことができます。

Q18. ISO 16128 では、「ハロゲン誘導体は推奨していません」となっています。

一方、最終的に残らない溶媒・触媒などは問題なし(カウントしない)という解釈もあります。ふたつの考え方に齟齬が発生しておりますが、どう判断すればよいのでしょうか。

A18. ISO 16128 では、グリーンケミストリーの原則の中でハロゲン誘導体の使用を推奨していませんが、使用不可という意味ではありませんので、一般のISO 16128のルールに従って計算することで差し支えありません。

Q19. 化学合成品の場合は、あくまで出来上がった製品の化学構造式だけに注目し、自然由来部分と非自然由来部分との比率から自然由来指数を算出する。また、製造に使用されたプロセス溶媒、触媒、助剤などは、無視できると考えてよいですか？

A19. 基本的には、その通りです。溶媒については、原料溶媒とプロセス溶媒の場合で最終原料の指数の扱いが異なり、工程中で揮発するプロセス溶媒であれば、原則として最終原料の指数に影響しません。但し、オーガニック素原料から抽出する場合は、プロセス溶媒であっても、非自然の溶媒や分子中に非自然部分の構造を持つ溶媒を使用した場合は、オーガニック原料にはならず自然原料となることにご留意ください。

Q20. 高分子は分子量に分布があるため、代表的な化学構造で計算すると解釈出来ませんが、その一方で、実際の原料投入量から計算するという考え方もあるかと思えます。どちらが適切でしょうか。

A20. ISO 16128 においては、高分子の計算方法について明確な定めはありませんが、原料の指数計算の一般原則として、分子量で計算する方法と原料投入量から計算する方法の両方が認められています。

Q21. エチレンオキサイド鎖の鎖長に分布のある界面活性剤等の自然由来指数を計算する場合、分子量はどのように決定すればよいですか？

A21. 平均分子量を用いる等、何らかの根拠を持った上で、個別に対応をお願いします。

Q22. 界面活性剤分子で、脂肪酸鎖長などに分布があるような場合、原料の指数を範囲(00~00、00 以上など)で示すことは可能でしょうか？

A22. 原料の指数は、規格とは異なり、最終製品の指数を計算するためのものです。平均する等、何らかの根拠を定めて数値を特定して下さい。

Q23. 乾燥したオーガニック植物のエキスの指数について計算例を示してください。

A23. 例：グリセリン（自然由来溶媒の場合）の30%水溶液 90kg を用いて乾燥植物（オーガニック花）5kg を抽出し、70kg のエキスを得た場合。（K=4.5）

使用原料：乾燥植物（オーガニック花）5kg を生植物換算 $5 \times 4.5 = 22.5\text{kg}$

使用溶媒：水 63kg、グリセリン 27kg

再構成水： $22.5 - 5 = 17.5\text{kg}$

抽出水： $63 - 17.5 = 45.5\text{kg}$

*ISO 16128-1 で定義される抽出水

エキスの自然指数 = $(22.5 + 45.5) / (5 + 63 + 27) = 0.71$

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

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

エキスのオーガニック指数 = $22.5 / (5 + 63 + 27) = 0.24$

エキスのオーガニック由来指数 = $22.5 / (5 + 63 + 27) = 0.24$

Q24. 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。

A24. よいです。

Q25. オーガニック植物からオーガニック溶媒でエキスを抽出した原料はオーガニック原料ですが、抽出後に非自然原料の防腐剤を添加した場合、そのエキス原料はどのように分類されますか。

A25. まず、抽出工程まででエキスの指数を一旦計算するので、該当原料の分類はオーガニック原料になります。そして、その後の防腐剤添加については混合物として指数を計算するので、非自然の防腐剤を添加してもオーガニックエキスの分類には影響しません。ただし、防腐剤の配合量に応じて指数は下がります。

Q26. オーガニックコットンを用いた含浸シート（フェイスマスクなど）の指数はどのように計算しますか。

A26. シートは原料ではありませんので、ISO 16128 に準じた指数計算する際はシートを除外して、原液のみで指数計算してください。オーガニックコットンについて言及する場合は ISO 16128 とは切り離れた訴求にしてください。

Q27. 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

A27. ISO 16128 では、内容物の重量による計算方法を規定しています。噴射剤重量を把握し計算に含めてください。

Q28. 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。

A28. いいえ。指数は中和前の仕込み時の組成に基づき計算してください。

Q29. 日本以外の国や既存認証団体において、ISO 16128 はどのように取り扱われますか。

A29. 欧米などの国では ISO 16128 による指数を企業の自己責任で表示することができます。ただし、中国や韓国など「オーガニック」や「自然」に係る表示について独自規制を設けている国もあることから、natural/organic content などを表示した製品を輸出する際は、輸出国の最新規制動向を各社でご調査ください。なお、各国の化粧品工業会は ISO 16128 の普及活動を積極的に行っており、状況は今後変化する可能性があることにもご留意ください。既存認証団体での対応については、他団体であるため回答を差し控えさせていただきます。

Q30. ステアリン酸、ベヘニン酸、セタノールなどの原料の指数は、供給メーカーによって異なることが想定されます。業界で統一することはできませんでしょうか。

A30. 素原料の由来や製造方法が供給メーカーによって、異なることも考えられますので、この原料であれば、指数をいくつにするという業界統一は出来ないと考えます。

Q31. 素原料を複数の供給メーカーから購入・使用していて、供給メーカーによって非自然・自然由来に分かれる場合、同じ最終製品であっても指数が異なる事態が生じます。その場合はどのように管理・表記すればよいのでしょうか？

A31. どちらを使用しているか特定できない場合は、原料メーカーから化粧品メーカーへ提出する書類に、このような理由があり、指数を判定出来ない旨を記載するしかないのではないかと考えます。そのような場合、化粧品メーカーは、①最終製品に指数を記載しない、或いは、②その原料の指数を非自然であるリスクを考えて指数 0 として全体を計算するという方法が考えられます。

Q32. 中間体メーカーとして、エンドユーザーから ISO 16128 指数を求められます。多くの場合、素原料メーカーに確認して算出することとなっていますが、素原料メーカーから回答を得られない場合が発生しており、対応に苦慮しています。業界として便宜的な指針を示すことは可能でしょうか。

A32. 粧工連ガイドラインでは、指数の根拠資料を求めています。根拠がないのであれば、その旨をエンドユーザーにお伝えするしかないと思います。

更新履歴

更新日	内容	詳細
2018/9/1	発行	2018年2月1日発行のQ&Aに追加する形で、12の新たなQ&A を（その2）として発行
2018/12/16	更新	その後寄せられた質問への回答を加え全32のQ&Aとして再編
2021/1/20	更新	Q12の脂肪酸金属塩に関する回答をより具体的に記載するとともに、全体の構成を変更
2022/10/7	更新	ISO 16128に関するよくある質問をまとめたTR 23750の発行に併せてQ8, Q10, Q11, Q14, Q15, Q17, Q23, Q27, Q28の回答を見直し