

2018年2月1日

日本化粧品工業連合会傘下会員各位

日本化粧品工業連合会  
流通委員長 花形 和昌

「ISO 16128 に基づく化粧品の自然及びオーガニックに係る  
指数表示に関するガイドライン」について

拝啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

さて、ISO（国際標準化機構）のTC217（化粧品に係る技術委員会）において検討されてきた、自然及びオーガニックに係る基準が、ISO 16128として発行されました。ISO 16128は、ISO 16128-1（Part 1：原料の定義）及びISO 16128-2（Part 2：原料と製品の基準）に分かれており、それぞれ2016年2月及び2017年9月に発行されています。これらの国際規格を活用することにより、化粧品の自然及びオーガニックに係る指数を算出することができます。

しかしながら、ISO 16128には、定義（計算方法）は示されているものの、製品への表示方法については決められていないため、粧工連として消費者に対してわかりやすく情報提供する観点から、表示方法に関する下記のガイドラインを作成致しました。

ISO 16128に基づき化粧品の自然及びオーガニックに係る指数を製品に表示する場合は、下記のガイドラインをご活用いただきたく宜しく願い申し上げます。

敬具

記

ISO 16128 に基づく化粧品の自然及びオーガニックに係る  
指数表示に関するガイドライン

1. 適用範囲

- (1) 本ガイドラインは、ISO 16128-1 及び ISO 16128-2（以下、ISO 16128 という）によって定義及び計算方法が示されている製品の「natural content」、「natural origin content」、「organic content」及び「organic origin content」を化粧品の製品、試供品及び広告に表示する場合に適用する。

- (2) 本ガイドラインにおいて、化粧品とは、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の第二条第3項に定める化粧品(歯みがき、石けん及び染毛料を除く)のほか、同法第二条第2項に定める医薬部外品のうち、薬用化粧品(薬用石けんを除く)、腋臭防止剤、てんか粉類、育毛剤(養毛剤)及び除毛剤をいう。

## 2. 表示要件

- (1) ISO 16128 に定義されている製品の「natural content」、「natural origin content」、「organic content」及び「organic origin content」は、それぞれ、下記の日本語で表示する。

natural content : 自然指数

natural origin content : 自然由来指数

organic content : オーガニック指数

organic origin content : オーガニック由来指数

以下、「指数」と総称する。

- (2) 指数は、ISO 16128 で示された定義及び算出方法に従って算出し、百分率で表示する。
- (3) 算出方法に水を含むか、含まないかを指数表示に近接して明記する。水を含む場合、指数のうち、何%水を含むかを表示することは、差し支えない。
- (4) ISO 16128 に準拠している旨を、指数表示に近接して明記する。
- (5) ISO 16128 では、自然化粧品やオーガニック化粧品が規定されていないので、「ISO 16128 に準拠した自然化粧品」、「オーガニック化粧品 (ISO 16128 準拠)」等の表示は、行わないこと。
- (6) 指数表示を行う際には、薬機法等に抵触することのないよう、消費者に誤認を与えるような安全性、効能・効果、品質及び機能と関連付けた表示や広告を行わないこと。

### 3. 根拠資料

製品ごとに、表示の根拠となる資料を整備し、保管しておくこと。

#### (1) 原料

##### ①「自然」、「自然由来」原料

ア. 購入原料においては、原料メーカー等の証明書

原料の指数\*が記載されたもの。必要に応じて、由来、製造方法、原料の指数算出の根拠等も記載する。 \*原料の指数は0～1で示す。

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たものであっても、差し支えない。

イ. 自社製造原料においては、製造記録、栽培記録、必要な場合は、原料の指数算出の根拠資料

##### ②「オーガニック」、「オーガニック由来」原料

ア. 購入原料においては、原料メーカー等の証明書

・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 J A S 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）

・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）

・原料の指数が記載されたもの。必要に応じて、由来、製造方法、原料の指数算出の根拠等も記載する。

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たものであっても、差し支えない

イ. 自社製造原料

・出発原料である動植物に係る農林水産省の有機 J A S 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）

・「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、必要に応じて、原料の指数算出の根拠資料

##### ③原料の証明書の記載例

ア. 証明書の例（自然／自然由来） 別添 1

イ. 証明書の例（オーガニック／オーガニック由来） 別添 2

(2) 製品

日本化粧品工業連合会自主基準「化粧品の製造管理及び品質管理に関する技術指針（化粧品GMP）」に従って、製品の指数表示の根拠となる製造記録を整備し、保管すること。

以上

証明書の例（自然／自然由来）

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

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：0.8

自然由来指数：0.92

上記指数には、水\*0.8を含む。 \*ISO 16128 で定義される配合水

5. 備考

（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する。）

2018年〇月〇日  
〇〇株式会社

証明書の例（オーガニック／オーガニック由来）

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

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

（必要に応じて、原料の指数の根拠となる計算式等を記載する。）

2018年〇月〇日

〇〇株式会社

以上