

更新日：2021年1月20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）

※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、自然由来原料になりません。

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生物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りません。

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。Hydrolates と呼ばれる水蒸気蒸留したエキスのオーガニック指数の計算については、現在 ISO でテクニカルレポートが検討されています。

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. 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原料となりますので、できあがった原料は自然由来原料となり、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。水などの自然原料から作られた水素は自然原料となりますので、できあがった原料は100%自然由来原料となります。

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. 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、非自然となります。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などで、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？

A7. 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原料となります。化学結合させた場合は、生成物の化学式が自然界に存在するものと同じ場合は鉱物由来原料、異なる場合は非自然原料になります。

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）については規定されていないので、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みなされます。

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。

A17. 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。

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。2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。つまり、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

なることにご留意下さい。

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すが、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. 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。

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（花）5kgを抽出し、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、グリセリン 27kg

再構成水： $22.5 - 5 = 17.5\text{kg}$

抽出水： $63 - 17.5 = 45.5\text{kg}$

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

\*ISO 16128 で定義される抽出水

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 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。

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. この点について、ISO 16128 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。

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。

A8. 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。