

【お問い合わせは、画面をクリックしてください。】

February 2023 (Vol.45 No.2)

89

ISSN 0913-0446
CODEN : NIJAEC

日皮協ジャーナル

THE JOURNAL OF THE JAPANESE
SOCIETY FOR CUTANEOUS HEALTH



日本産業皮膚衛生協会
JAPANESE SOCIETY FOR CUTANEOUS HEALTH

情

報

中国化粧品・化粧品原料の新管理制度の 解説及び課題の解決

どん べい
董 培

中国の化粧品市場は中国経済の発展とともに年々拡大しているのは事実です。中国の統計によると、10年前の2011年の中国化粧品市場規模は331.8億ドル（約4兆6300億円）でしたが、2021年には既に811億ドル（約10兆9500億円）に達し、世界第2位の化粧品消費大国となっています。一方、日本の化粧品市場は成熟していることからほぼ横ばいの成長で、昨年の数字によると大体年間2兆2900億円の規模です。化粧品の製造大国とも言える日本の化粧品企業は、隣国の化粧品消費大国の中国へシフトするのが今後持続的に発展するためにせざるを得ない選択肢だと思えます。

しかし、中国の化粧品市場に進出する際、貿易の一つの壁とも呼ばれる製品許認可のハードルをクリアしなければいけません。それは、中国化粧品の製造、輸入及び販売などに関する化粧品の管理制度です。中国へ展開されようとする日本の化粧品及び関連化粧品原料は、中国の法規制を適合できれば、中国ビジネスの40%を既に成功したと言えます。

では、中国の化粧品・化粧品原料の管理制度とは一体どのようなことでしょうか、管理

制度の何を遵守すべきなのか、そして私たちはどのようにその管理制度の法規制をクリアするのか、本文で詳細をご紹介します。

1 中国の製品管理の基本体制

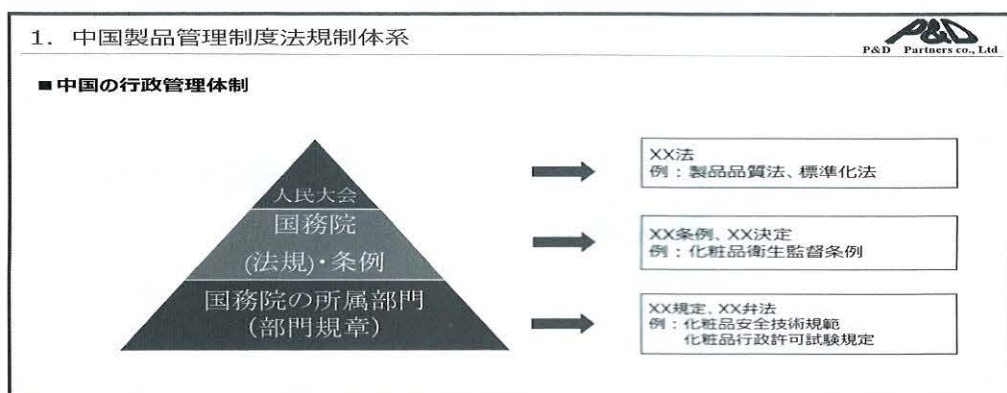
中国の化粧品・化粧品原料の管理制度を説明する前に、まず、この国の製品管理の基本的なやり方を把握して頂ければ、化粧品の管理制度に対して理解しやすいと思います。

中国の製品管理制度の基本は、法規制の最高法規である法律に従って、行政部門の中国国務院が最高の行政法律である製品監督管理の「条例」や「弁法」などを作成し公布してから、国務院に所属する製品管理の関係部門がその「条例」や「弁法」に基づいて、具体的な行政規則や通達、命令などを発して、それらの行政規則や行政命令と紐づく製品技術基準と規格と合わせて、一つの製品管理制度として、国レベルの管理部門から全国各地の地方管理部署まで管理制度に従って製品や製品の製造者、輸入者及び販売者に対して許認可、指導、取り締まりなどの措置を執り行うやり方です。（第1図）



Dong Pei

1984年 中国鄭州大学ジャーナリスト専門卒業
1984年 中国青海日報新聞記者
2000年 三重大学大学院社会科学研究科修了
2000年 株式会社エーベックス・インターナショナル（現 株式会社 UL Japan）入社、社長室、経営企画室、中国現地コンサルティング子会社総経理兼務など
2007年9月～現在 P&D パートナース株式会社 代表取締役社長



第1図 中国製品管理制度法規制の体系

2 中国化粧品、化粧品原料の管理制度の変遷

中国の化粧品管理制度の形成は1987年5月に当時の中国衛生部（現国家衛生健康委員会）より公布した「化粧品衛生標準」（GB7916-1987）から始まりました。この衛生標準を国家強制製品規格として公布されてから、1989年の11月13日の日付で、当時の中国衛生部（現国家衛生健康委員会）が国务院の許可を得て「化粧品衛生監督管理条例」（衛生部第3号）を公開し1990年1月1日より実施し始めました。その後の1991年3月27日、当時の衛生部が「化粧品衛生監督管理条例」に基づき、衛生部13号令として公布した「化粧品衛生監督管理条例実施細則」も実行しました。

1990年代の中国は、完全に法治的な国家とは言えない状況の下に、中国化粧品の製造、販売、輸入及び監督検査などは、「化粧品衛生監督管理条例」、「化粧品衛生監督管理条例実施細則」そして化粧品と化粧品原料の技術基準としての「化粧品衛生標準」によって管理制度が構成されていました。この制度は、今でいうと中国化粧品の旧管理制度です。

中国化粧品の旧管理制度の主な内容は、化粧品と化粧品原料の主要管理部門は国家衛生部（現衛生健康委員会）になり、化粧品の定義が初めに定められ、化粧品は特殊用途化粧品と非特殊用途化粧品に分類し、化粧品の製

造許可制度及び化粧品の販売許可制度を明確にしていました。また、輸入外国の化粧品には、全て国の衛生管理部門による審査と評価を行った上で合格と判定した場合、輸入と販売の許可を発給するとのことです。そのうち、特殊用途化粧品のカテゴリは、育毛、髪染め、パーマ、脱毛、バストケア、ボディーフット、消臭、シミ取り、日焼け止めと明確化されました。それ以外の化粧品は非特殊用途化粧品と類別されていました。また、中国で初めて化粧品に使用する自然原料或いは人工原料は化粧品新原料となり、使用する前に、中国衛生部門からの許認可を取得しなければいけません。

この中国化粧品旧管理制度は、今までの中国化粧品と化粧品原料の管理法規制の基礎となり、その根本的な管理規則である化粧品と化粧品新原料の許認可方式が現在の中国化粧品と化粧品原料の新管理制度の中にも不変な中心的な内容となっています。

しかし、中国化粧品と化粧品原料の旧管理制度が実施されていた20年余りの間に、現実と合わないことや具体的な規定の不備、そして不明確な要求がたくさんありました。特に外国からの輸入化粧品に対する審査と許可において、外国の化粧品メーカーを戸惑わせた事例が数えきれないほど多かったです。例えば、旧制度での外国輸入化粧品の中国登録許

可を申請する際に、製品の所在国の政府機構に発行された同化粧品品の生産許可証明及び製品の所在国の政府機構に発行された安全登録証明そして販売許可証明の提出が要求されていましたが、日本においては、化粧品メーカーがそれらの政府より発行された証明資料を取得するのは現実的ではなかったです。日本の国情によって、国の政府機構（例えば厚生労働省）は一化粧品（医薬部外品は別）及びその製造会社に対する製造や販売の許可制度がないため、その許可証明の発行も不可能でした。また、化粧品成分の安全性に対する専門家審査には、各々の成分安全性に関する基準があまり明確にされていないため、ほとんどは中国化粧品審査専門家委員会の専門家の審査意見により、化粧品成分の安全の可否、ひいては製品を許可するかどうかを決定するわけです。

弊社 P&D パートナーズが2007年に設立した時、ちょうど日本の化粧品メーカーが中国へ化粧品を進出するブームが始まった時期でした。当時、多数の中国化粧品事業を展開された日本の化粧品会社が中国の化粧品や化粧品新原料の許認可取得になかなか困り、大混乱の状態、弊社が中国向け日本化粧品の中国の許認可取得のサポート専門会社として、日本企業の立場に立って、中国化粧品や化粧品新原料の許認可取得申請代行業務を開始し、中国化粧品と化粧品原料の審査許可制度並びに審査許可方法そして日本から申請資料の書式などについて、当時の化粧品と化粧品新原料の審査許可部門である中国衛生部に属する中国食品薬品监督管理局（当時は SFDA）と交渉や提案などを頻繁に行いました。その上で、弊社が中国化粧品と化粧品新原料の中国登録許可管理制度に関するセミナーも多数開催し、中国の化粧品及び化粧品新原料の審査専門家と許認可責任者を日本へ招聘して中国の管理審査制度の解説そして日本化粧品会社と化粧品原料会社との意見交流

も行いました。その結果、日本の化粧品会社と化粧品原料会社は中国の化粧品審査許可制度の理解を深め、更に、中国化粧品審査当局は日本化粧品と化粧品原料の審査許可に求められる申請資料を日本の事情と合わせて、柔軟に対応して頂けるようになりました。（第2図、第3図）

中国化粧品と化粧品原料の旧管理制度は、中国の行政改革や管轄部門の統合合併などによって、徐々に変化していました。2013年3月、元々の中国衛生部に所属した中国食品薬品监督管理局（当時は SFDA）は衛生部から独立して国務院の直属行政部署として中国国家食品薬品監督管理総局（CFDA）へと昇格させました。それに、中国化粧品市場は化粧品や化粧品原料が急速的に増加するという背景から、化粧品と化粧品原料の管理制度も相応する法規制の整備が急務になり、CFDAより数多く化粧品と化粧品原料の許認可細則が次々と実行し、関連する技術標準や規範も遵守しなければいけない審査基準となりました。その中に、上述で触れた「中国で初めて化粧品に使用する自然原料或いは人工原料は化粧品新原料」という化粧品新原料の定義は、実際に化粧品新原料を判断する際、曖昧過ぎでなかなか実用できないため、従来の参考用としての「既使用化粧品原料目録」が化粧品新原料の判断根拠と明確にされました。それと同時に、「化粧品安全技術規範」（2015年版）も化粧品と化粧品原料の遵守基準となりました。

2018年9月、中国国務院の行政体制が再び変更を行い、中国国家食品薬品監督管理総局（CFDA）が中国市場監督管理総局（SAMR）に併合され、SAMRの所属部門で国家薬品监督管理局と名付け、海外での略称は NMPA となっています。

それらの変更と共に、2019年3月2日、中国国務院は1989年に施行していた「化粧品衛生監督管理条例」を30年ぶりに最高の行政法



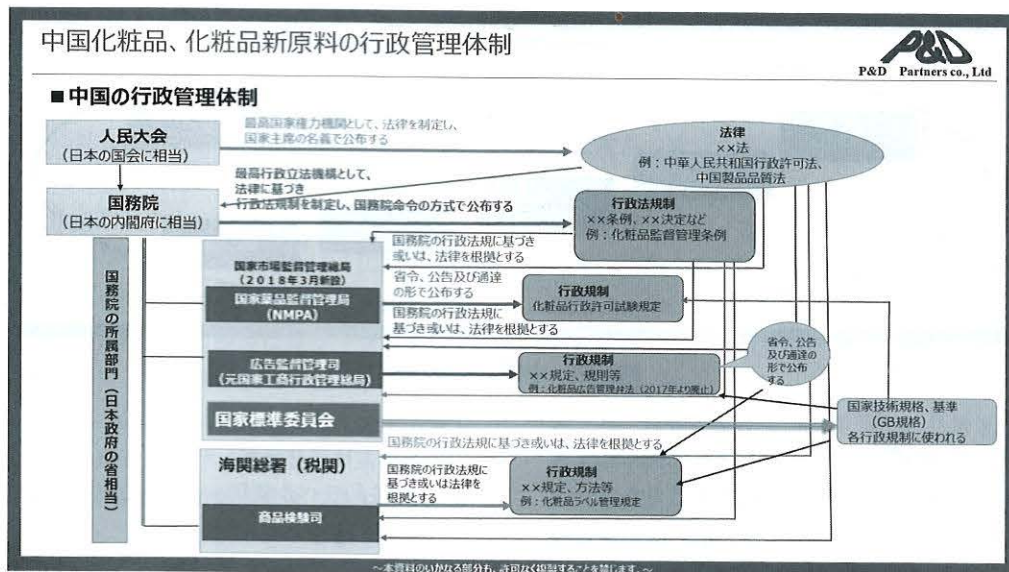
第2図 中国化粧品審査専門家委員会のトップ、専門家審議会の総括審議役、中国化粧品標準作成の最高顧問の鄭星泉先生が来日、弊社主催の中国化粧品、化粧品原料管理制度セミナーを講演する様子（平成28年11月10日東京会場）



第3図 中国CFDA化粧品・化粧品新原料専門家審議会委員石鉞先生が弊社主催の中国化粧品、化粧品新原料の登録許可申請課題解決対策セミナーの解説の様子（平成28年11月27日大阪会場）

律として修訂し公布しました。この新修訂の衛生監督管理条例と修訂前の同条例と比べ、中身が殆ど変わっていませんが、公布者は過去の衛生部から中国行政の最上位機構である国务院の名義に変わりました。その意味は、中国化粧品と化粧品原料の管理制度が行政の

法律で定められ、国レベルの一つの製品管理制度として確立したと読み取れます。また、同衛生監督管理条例の中に初めて「初めて輸入する特殊用途化粧品以外の化粧品は関連規定により備案（日本語では届出と相当する）」という許認可方式の言葉が使われました。所



第4図 中国化粧品、化粧品新原料の行政管理体制

謂、中国化粧品の許認可方法の中に、備案と言う許認可方式も導入されました。

2019年以後は、新設立したNMPAは中国國務院に呼びかけられている行政が単なる管理ではなく「放、管、服」(緩和、管理、サービス)に転換するという方針によって、中国化粧品の管理制度は大きく変わり始めました。その象徴として一つ大きな変化とは、外国輸入普通化粧品の備案(届出)申請の提出と受理先が従来の国家藥品監督管理局(CFDA)から各地方政府の藥品監督管理部門となったことです。そして、化粧品と化粧品新原料の許認可は、化粧品又は化粧品新原料の類別によって備案(届出)と登録(中国語は注册)の二つ方式にされたことです。

3 中国化粧品・化粧品原料の新管理制度

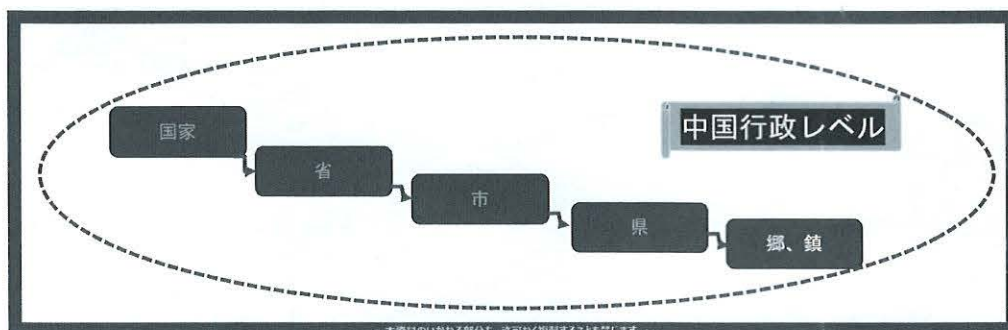
2021年1月1日から中国化粧品・化粧品原料の管理制度において、最高の行政法律である「化粧品監督管理条例」が本格的に実効されています。同管理条例の施行とともに、現在まで、新管理制度の運用に関する20本余の化粧品・化粧品新原料の製造、販売及び許認可

可の行政通達、細則、技術指導規範、そして多数の関連ガイドラインなどが次々と公布され、中国化粧品・化粧品原料の新しい管理制度が本格実施、運用されるに至っています。

3-1 中国化粧品、化粧品新原料の最新管理体制

「化粧品監督管理条例」の実行と共に、現行の中国化粧品と化粧品原料の管理制度も改めて確立されました。上記図(第4図)で示していますように、化粧品と化粧品原料に関わる管理監督の部門が複数となり、各自の管轄範囲によって、指導と管理の法規制が発せられます。

また、化粧品と化粧品新原料の管理制度の実施に当たって、実行権限は国家レベルの行政機関が担当しているだけではなく、地方までもその指導や査察そして取り締まりの権力も付与されています。新管理制度により、國務院藥品監督管理部門(国家市場監督管理総局(SAMR)の国家藥品監督管理局(NMPA))は、全国における化粧品の監督管理について責任を負い、國務院の関連部門



第5図 中国行政レベル

は、各自の職責範囲内における化粧品に関連する監督管理についても責任を持ちます。

県レベル以上の地方人民政府の薬品監督管理の主管部門は、本行政区域内における化粧品の監督管理業務を担当すると明確にしています。(第5図)

3-2 新管理制度において主な法規制

昨年1月1日より中国の最高行政法律である「化粧品監督管理条例」を実施してから、その運用細則として、管理規則なども相次いで公布及び施行となりました。主な行政規定は下記の通りです。

- 「化粧登録備案管理办法」(2021年5月1日より施行)
- 「化粧品安全評価技術ガイドライン」(2021年5月1日より施行)
- 「化粧品分類規則と分類リスト」(2021年5月1日より施行)
- 「化粧品登録及び備案資料規範」(2021年5月1日より施行)
- 「化粧品新原料登録及び備案(届出)資料に関する規範」(2021年5月1日より施行)
- 「化粧品効能効果の主張評価指導原則」(2021年5月1日より施行)
- 「児童用化粧品監督管理規定」(2022年1月1日より施行)
- 「化粧品生産経営監督管理办法」(2022年

5月1日より施行)

- 「化粧品ラベル管理办法」(2022年5月1日より施行)
- 「化粧品有害事象モニタリング管理办法」(2022年10月1日より施行)

上記の行政法規制によって、中国化粧品、化粧品原料の許認可、製造、販売、輸入及び使用などに関する管理制度ができています。

(以上の全ての管理規定和訳版は弊社が運営している中国規制データバンク CRDB → <https://www.crdp.jp/> に掲載されています)

3-3 新管理制度の主要管理規則

3-3-1 化粧品及び化粧品原料に対して、安全リスクレベルに応じて、分類管理を実施します。化粧品の場合は、安全リスクの高い特殊化粧品とリスクの低い普通化粧品に大きく類別されています。

特殊化粧品は染髪、パーマ、シミ取り美白、日焼け止め、脱毛対策用化粧品、及び新たな効果効能を主張する化粧品と定められています。旧管理制度より育毛、バストケア、ボディーフィット、消臭という効果効果のある化粧品は化粧品カテゴリから除外されました。

特殊化粧品に対して登録管理制度を、普通化粧品に対して備案(届出)管理制度を実施

します。

化粧品新原料の場合も、リスクの高い化粧品新原料（主な特殊化粧品に使用する新原料）に対して登録管理制度を実施し、それ以外の化粧品新原料に対して備案（届出）管理制度を適用します。

上記の「登録」という定義は、化粧品または化粧品新原料の許認可取得の申請会社が法定の条件、手続きと要件に従って登録申請を提出し、薬品監督管理部門が登録申請の化粧品あるいは化粧品新原料の安全性及び品質管理に対し審査を行い、その登録申請を認めるか否かを決定する活動を意味します。登録の流れにおいては、申請する化粧品または化粧品新原料に対して、NMPA の審査専門家委員会により審査を行う必要があります。

一方、「備案」という定義は化粧品または化粧品新原料の備案認可取得の申請会社が、関連法定の条件、手続きに従って、製品の安全性及び品質管理等を示した資料を薬品監督管理部門に提出してから、薬品監督管理部門がそれらの合格した資料を分類・保管を行い、今後の検査に備える活動を意味します。備案の流れは、備案した後に、NMPA 審査専門家委員会により審査があります、審査で問題があった場合、改善指導ややり直し、そして販売停止などの措置を取る可能性があります。

3-3-2 化粧品或いは化粧品新原料は、上述の登録許認可または備案の許認可を取得していなければ、中国での生産、輸入そして販売をしてはいけません。

3-3-3 化粧品と化粧品新原料の登録申請者、備案（届出）者の条件としては、法律により設立された会社法人またはそのほかの組織団体で且つ申請対象製品に品質管理体制が整えられていることが基本的な要求です。また、新管理制度によって、申請者または備

案者は化粧品の有害事象モニタリングと評価能力が具備しなければいけません。その上に、化粧品の登録者、備案（届出）者及び対象化粧品の受託生産事業者は、製品の品質安全責任者を指定する必要があります。この品質安全責任者は、化粧品の品質安全に関連する専門知識を有し、かつ5年以上の化粧品の生産または品質管理実務経験を有する者でなければならないと規定されています。

3-4 新管理制度で化粧品、化粧品新原料の登録と備案の許認可取得

新管理制度において、化粧品と化粧品新原料に対する中核的な管理方法は長年不変の許認可制度です。ただし、許認可のプロセスや提出する申請資料の要求が旧制度より大部変更されました。また、製品の許認可取得した後も、一定期間内に化粧品及び化粧品新原料に対する継続的なトレーサビリティ検査のルールも設けられています。化粧品有害事象のモニタリングとリコール制度も加えられています。

3-4-1 中国特殊化粧品登録申請者及び普通化粧品の備案（届出）申請者の条件

- 法律によって設立している企業または他の組織
- 申請製品と相応する品質管理システムを有する
- 化粧品有害事象のモニタリング能力を有する
- 外国の化粧品登録申請者又は化粧品備案申請者は中国国内で境内責任者の指定が必要、境内責任者は中国現地で登録している会社

上記の条件を満たしている証明資料を、中国審査機関に化粧品の登録または備案する申請資料として提出しなければいけません。

3-4-2 中国特殊化粧品登録許可に申請する要件及び申請と許可のプロセス

申請に提出する必要な基本情報は下記の通りです。

- ① 登録申請者の名前、住所、連絡先
- ② 申請化粧品の生産者名称、所在地、連絡先情報
- ③ 製品名
- ④ 製品の配合または全成分と成分安全情報
- ⑤ 製品に適用される規格
- ⑥ 製品の中国語ラベルのサンプル

(外国の製品は所在国販売時の原包装ラベルと中文翻訳も必要)

- ⑦ 製品安全検査報告書
- ⑧ 製品安全性評価資料
- ⑨ 製品の効能効果評価資料
- 輸入特殊化粧品登録の申請を行う場合は、製品が生産国（地域）で既に販売されていることの証明書類及び国外の生産業者が化粧品生産品質管理基準を満たしていることを証明する書類を同時に提供する必要があります。
- 中国に輸出する目的で生産されたもので、生産国（地域）で販売されていることを証明する書類を提供できない場合は、中国の消費者を対象に実施された研究活動や試験に関するデータ資料を提供する必要があります。

上記の全ての申請資料はNMPA 化粧品申請ウェブサイト提出した上に、書面資料もNMPA の化粧品受理センターへ提出します。

NMPA は、特殊化粧品登録の申請を受理した日から3営業日以内に、申請書類を技術審査機構に移送して、技術審査機構は、申請書類を受け取った日から90営業日以内に審査を行い、國務院薬品監督管理部門（NMPA）に審査意見を提出します。それからNMPA は、審査意見の提出を受けた日から20営業日以内に承認の可否を決めます。

要件を満たす場合、登録を許可し、特殊化

粧品登録証明書を交付します。要件を満たさない場合、登録を却下して書面にてその理由を説明します。

NMPA は、特殊化粧品の登録が承認された日から5営業日以内に、登録に関する情報を公表します。

3-4-3 中国普通化粧品備案申請の要件及び申請と許可のプロセス

提出する基本申請資料は下記の通りです。

- ① 登録申請者の名前、住所、連絡先
- ② 生産事業者の名称、所在地、連絡先情報
- ③ 製品名
- ④ 製品の配合または全成分
- ⑤ 製品に適用される規格
- ⑥ 製品の中国語ラベルのサンプル

(外国の製品は所在国販売時の原包装ラベルと中文翻訳も必要)

- ⑦ 製品安全検査報告書
- ⑧ 製品安全性評価資料
- 輸入普通化粧品の備案（届出）申請を行う場合は、製品が生産国（地域）で既に販売されていることの証明書類及び国外の生産業者が化粧品生産品質管理基準を満たしていることを証明する書類を同時に提供しなければならない。
- 中国に輸出する目的で生産されたもので、生産国（地域）で販売されていることを証明する書類を提供できない場合は、中国の消費者を対象に実施された研究活動や試験に関するデータ資料を提供しなければならない。
- 製品の効果効能の主張根拠となる文献資料、研究データ及び製品効能効果の評価資料の摘要をNMPA の指定するウェブサイトアップロードする必要もあります。

上記の全ての申請資料はNMPA の化粧品申請ウェブサイト提出した上に、国産の普通化粧品は備案者が所在する省、自治区、直

中国化粧品原料の類別と数量

化粧品原料は、新原料と既に使用している原料に分けられる。

中国国内で初めて化粧品に使用される天然または人工原料は「化粧品新原料」という。



第6図 中国化粧品原料の類別と数量

轄市の政府薬品監督管理部門にも書面備案資料を提出し申請します。輸入普通化粧品の場合は、備案申請者の境内責任者の所在する省、自治区、直轄市の政府薬品監督管理部門に書面備案資料を提出し申請します。

提出した備案申請資料は、地方の政府薬品監督管理部門に認められると即時に備案が出来たことになります。

安全リスクの高い防腐、日焼け止め、着色、染髪、シミ取り・美白などの効能効果を持つ化粧品新原料については、NMPAに登録許可の取得が必要です。登録許可を取得した新原料しか中国に輸出と販売ができません。前述の安全リスクが高い以外の化粧品新原料は、備案（届出）をしてから、中国へ輸出と販売ができます。

3-4-4 中国化粧品原料の管理規則

中国化粧品原料は分類を管理する方式となっております。既に使用している化粧品原料、禁止使用原料及び許可中の新原料の3種類に分けられています。上記の第6図は弊社が纏めた2021年まで中国化粧品原料の分類データです。

3-4-5 中国化粧品新原料の管理規則

中国で初めて使用しようとする化粧品原料は新原料となります。基本的な判断基準は、中国の「既に使用している化粧品原料」(2021年版)という目録によって、その目録に掲載されていない原料は化粧品新原料として判断できます。

化粧品新原料に対して、許認可制度で管理します。

3-4-6 中国化粧品新原料の登録申請者及び備案（届出）申請者の条件

- 自己の名義で製品を市場に向けて提供し、独立して民事責任を負うことができる企業あるいはその他組織。
- 関連法規・標準・技術規範を遵守し、提出した申請資料あるいは備案資料が真実、正確、完全かつ週及可能なものであることを保証できる。
- 登録者・備案者は、製品の品質安全上の責任主体を担い、法律に則り製品登録・備案義務を履行し、その製品の品質安全に関する効能効果の主張に責任を負う。
- 国外の化粧品新原料登録者及び備案（届出）者は、中国国内の企業法人（境内責任者）を指定して化粧品新原料の登録及び備案（届出）を実施し、化粧品有害事

象のモニタリング、製品のリコールへの協力を行わせなければならない。

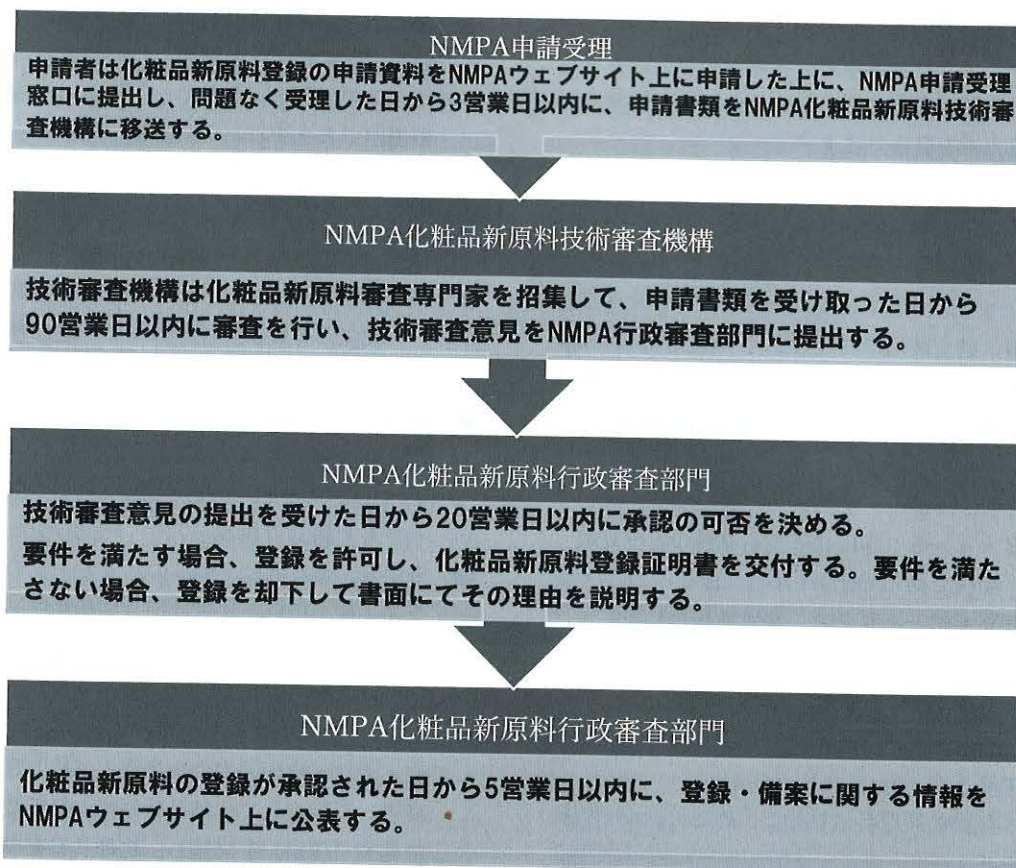
3-4-7 中国化粧品新原料の登録と備案の許可に申請する要件及び申請と許可のプロセス

- 申請に提出する必要な基本情報は下記の通りです。
- ① 登録申請者、備案（届出）者の名前、住所、連絡先
- ② 新原料の研究開発報告書
- ③ 新原料の生産製造工程、安定性及び品質管理基準などの研究資料
- ④ 新原料の安全性評価資料

提出申請資料の類別は以上の4つだけですが、実際は原料の特性および保有する試験証

明レポートによって、③と④には多数のエビデンスや生物試験レポート、毒理学試験レポートの取得と提出が不可欠です。

- 化粧品新原料登録申請と許可のプロセスは以下の通りです。
- 化粧品新原料の備案取得プロセスは登録許可により相対的に簡単です。法規定によって、申請者はまずNMPA化粧品新原料ウェブサイトにて作成した申請資料をアップロードしてから、境内責任者の所在する地方の薬品監督管理審査部門に書面申請資料も提出し、審査部門は提出された申請資料の審査を行って、問題がなければ、5営業日以内に、NMPA ウェブサイトに備案した化粧品新原料の情報を公開します。



3-4-8 中国化粧品新原料のモニタリング管理

中国化粧品新原料の新管理制度によって、登録または備案（届出）の許可を得た化粧品新原料は実際に中国向け化粧品に使用された日から3年間、新原料の登録者、備案（届出）者は、毎年国務院薬品監督管理部門に新原料の使用及び安全状況を報告する義務があります。

安全性に問題のある化粧品新原料に対しては、国務院薬品監督管理部門が、その登録または備案（届出）を取り消すことができます。3年の期間中に、安全性に問題が発生していない化粧品新原料については、国務院薬品監督管理部門が制定した既に使用している化粧品原料目録に収録されます。

登録、備案（届出）を完了した化粧品新原料は、既に使用している化粧品原料目録に収録されるまでは、引き続き化粧品新原料として管理されます。

このモニタリング制度によって、化粧品新原料の登録者又は備案者が事実上3年間の間に、登録又は備案された化粧品原料の中国輸入と販売を独占していることになるわけです。

4 中国化粧品・化粧品原料の新管理制度の対応に主な課題とその解決方法

中国化粧品と化粧品新原料の新管理制度には、重要な管理手段として化粧品と化粧品新原料という製品だけに対する許認可ではなく、製品の許認可申請とともに、審査管理当局は化粧品と化粧品新原料の製造者、登録者又は備案者そして委託製造先に対しても、中国の要求を適合させるようになっています。日本の化粧品と化粧品メーカーにとっては、なかなか慣れない所がたくさんあると思います。また、指定する現地境内責任者に対する要求も厳しくなっていて、日本の化粧品と化粧品原料メーカーは中国化粧品と化粧品新原料

の許認可取得のための中国現地境内責任者の選択も重要になっています。現時点では、以下のいくつかの課題をご提示します。

4-1 中国の化粧品及び化粧品新原料の登録と備案の許認可申請資料の中に、製品の安全責任者の情報提出をしなければいけない

この要求では、中国の化粧品及び化粧品新原料の登録と備案の許認可を申請取得する際、申請者（登録者又は備案者）そして実際の製品メーカーの中国向け製品の品質安全責任者の教育経験（薬品、化粧品及び関連専門）と業務経歴（5年以上の化粧品の生産または品質管理実務経験）、資格等が正しく反映された履歴書の提出をしなければいけないという規定です。

現実を見ますと、日本の教育体系及び製造会社の技術肩書等とは全く違いますし、また、日本などの国において、簡単に個人情報を外国のビジネスに用いられることはあまり慣れていないので、日本の申請者から抵抗がある場合、どのようにこのような資料を作成し提出するか、製品と申請者そして製造会社の実情と合わせて、中国審査機構に納得して頂けるような交渉や関連説明資料の作成が必要です。この場合、申請者或いは申請代行者は中国側審査機構との良い関係も求められています。

4-2 有害事象モニタリング及び評価体系の構築

中国向け化粧品及び化粧品新原料の登録または備案の許認可を取得する時、申請者（登録者または備案者）の製品有害事象のモニタリング及び評価体系の構築が要求され、そしてその体系の説明資料の提出も必須となっています。

中国側に求められるこの有害事象モニタリング体系は、実際、申請者だけではなく、日

本のメーカーには、中国現地である指定の境内責任者もこの体系に入らなければいけません。そのため、中国現地境内責任会社も日本メーカーと対応的にさらに中国の法規制に従って、自社の化粧品有害事象モニタリング体系の作成が必要不可欠です。そのため、日本の化粧品又は化粧品新原料の中国許認可申請者は中国現地境内責任者の選定を行う際、お互いに中国の法規制を遵守する協議を締結した方が無難です。

4-3 化粧品備案（届出）と登録の許可取得でコスト増だが過剰な手続きの誤情報には要注意

最近、弊社 P&D にいくつかの問い合わせがありました。日本国内の会社からのもので、質問内容は中国試験機関による定期的な試験と試験項目に関連するものです。

具体的には「中国国内試験機関での定期的な試験を求められており、必須検査項目として、微生物指標や重金属指標などたくさん羅列されており、検査費用・検査代行費用も明示されている。これは本当に必要な試験なのか？」というものです。弊社の回答としては、これらの内容はすべて誤情報となります。

確かに、中国の法規制では、化粧品の中国備案（届出）又は登録の許可を取得する際、対象化粧品の基礎試験（備案、登録試験）合格レポートをまず中国の指定試験室から取得する必要があります。つまり、化粧品の中国備案（届出）又は登録の申請の際、対象化粧品の基礎試験を受けなければなりません。この基礎試験の項目の中に、微生物試験や重金属試験は必ず含まれます。ですが、一度、化粧品の備案又は登録の許可を取得したら、該当化粧品について、再び中国国内試験機関での定期的な試験は全く要求されていません。

もちろん、自社の中国向け化粧品について

品質や安全性についてより確実にしたいとの理由で、中国試験機関に様々な試験やチェックを依頼しても良いですが、それはあくまで任意なものに過ぎないのです。

ご存じのように、化粧品の新管理制度が実施されてから、中国への輸出・販売のために必要となる対応が増えていきます。たとえば効能効果の評価エビデンスの提出では、中国試験機関に対応試験レポートを依頼すると400万円以上の試験費用が必要というケースまであり、他にも基礎試験費用などでさらに100万円以上かかるといった実例情報も入ってきています。

このような状況であり、中国の法規制で要求されていない手続きや検査などは極力避けて、必要な対応だけをとるのが現時点では得策だと考えております。

以上