

## 中国で既に販売中のハミガキ製品（歯磨き粉）

### 「簡易備案（届出）許可」制度がスタート

簡易備案は10月1日から11月30日に限定

### 12月1日に「完全備案（届出）許可」制度に移行

完全備案制度では、製品安全評価試験レポート資料や効能効果  
評価資料レポート資料も含め、全ての申請資料を提出すること  
が必要になり、許認可までの審査時間や手間が大幅に増える。

P&D パートナーズ株式会社では、御社の中国ハミガキ製品の備案（届出）許認可取得の申請  
代行をさせていただきます。

TEL : 059-231-5488 FAX : 059-231-5465

◆公式サイト <http://www.pandd.jp>

◆日本で唯一の中国規制データバンク <http://www.crdp.jp>

## 1. 中国向けハミガキ製品の輸入・販売許認可制度——10月1日に申請受付開始

2023年12月1日から、中国向けハミガキ製品（「歯磨き粉」を含みます。以下同）は、中国政府の行政備案（日本語の「届出」相当）の許認可を取得しなければ、中国で輸入・販売ができなくなります。この備案許認可取得の申請については、既に10月1日に受付スタートしています。

P&Dパートナーズでは、御社の中国ハミガキ製品行政備案(届出)取得の申請代行も賜ります。

## 2. 中国ハミガキ製品のマーケットは7,300億円——日本製が人気No.1

中国のハミガキ製品の市場規模は、本年見通しで347億人民元（7,290億円；中国口腔ケア工業協会の統計）に達し、日本国内の年間ハミガキ製品販売総額の約5.6倍に相当します。日本製のハミガキ製品は中国で非常に人気が高く、本年上半期の中国における外国製輸入ハミガキ製品の輸入量・金額において、「made in JAPAN」の輸入量・輸入金額は5,231トン・2,581ドルで、断トツ1位です。

## 3. 従来中国ハミガキ製品管理制度

本年12月1日までは、中国ではハミガキ製品の製造、販売、輸入及び使用に関して、中国製品品質法（和訳版→[「中国製品品質法」](#)）並びに広告法（和訳版→[「広告法」](#)）等に基づいて、製品に対する強制的な規格や推薦基準に基づく制度で管理されています。

この、既に運用されているハミガキ製品管理制度では、市販ハミガキ製品と輸入ハミガキ製品の両方とも、政府管理部門が製品規格基準に従って、抜き取り検査等を受けることになります。この検査で関連規格基準に満たさない場合、輸入不可や販売停止等の取り締まり措置が取られることになり、万一、このような事態になるとハミガキ製品メーカーは大きなダメージを受けることになります。

## 4. 中国ハミガキ製品の新しい管理制度——備案（届出）が必須

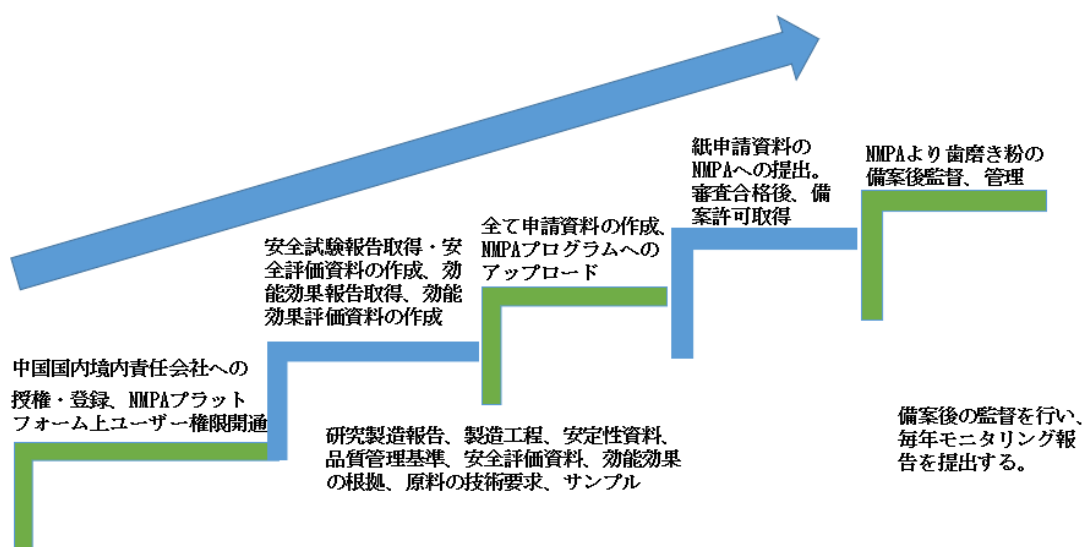
2021年1月1日から実施されている中国最高の行政法律「化粧品監督管理条例」（和訳版→[「化粧品監督管理条例」](#)）により、ハミガキ製品については普通化粧品の関連規定を参照して管理すると明確になっています。その上で、本年3月16日、中国国家市場監督管理総局（SAMR）から「化粧品監督管理条例」に従い「ハミガキ製品監督管理弁法」が公布されました。同管理弁法によって、本年12月1日からすべての市販ハミガキ製品と輸入ハミガキ製品に対して、行政備案（日本語では「届出」相当）の許認可制度によって管理することになりました。

12 月からの新制度のポイントは、同管理制度の中核内容として中国で販売するすべての国産ハミガキ製品あるいは輸入ハミガキ製品は、販売前あるいは中国税関通関前に、まず所管部門である中国薬品监督管理局（NMPA）からハミガキ製品備案（届出）許可を取得しなければならない点です。

## 5. 中国ハミガキ製品備案許認可取得の要求——5 ステップが必要

中国ハミガキ製品の新たな管理制度における外国輸入ハミガキ製品備案許認可取得の手順と必要資料のポイントは次の図のようになります。5 段階に分けることができますが、いずれもノウハウが必要になります。

### 中国歯磨き粉備案（届出）許可申請の流れ



## 6. 10月1日～11月30日の期間限定でハミガキ製品の「簡易備案」申請を受理

9月25日、中国ハミガキ製品の所管部門である中国国家薬品监督管理局（NMPA）は、「ハミガキ製品の監督管理規制の徹底及び市販ハミガキ製品に関する備案資料の要件の簡素化等に関する公告」（和訳版→[「ハミガキ製品の監督管理規制の徹底及び市販ハミガキ製品に関する備案資料の要件の簡素化等に関する公告」](#)）を発表しました。（この公告による制度を以下「簡易備案」制度）

同公告によると、「簡易備案」制度における申請受付は、2023年10月1日から11月30日の期間限定となります。対象となるのは、現時点で既に中国で販売されているハミガキ製品ですが、

2021年1月1日より前（12月31日以前）から中国で販売している製品と、それ以後に販売している製品とで異なった対応が必要になります。

まず「簡易備案」の制度の仕組みについて紹介すると、申請にあたって、備案人（申請会社）の関連情報、製品情報、製品の中国での使用安全証明資料及び説明資料を申請人の NMPA プラットフォーム上に提出すれば、備案許可を取得できます。つまり、中国で販売を継続して行うことができます。

この「簡易備案」制度の備案許可取得までは、販売時期（2021年1月1日の前と後）に関係なく同じです。異なるのが「簡易備案」の申請では提出していない他のさまざまな備案申請資料（例えば製品安全評価資料、製品効能効果評価資料、製品製造者の品質マネジメントシステム資料等）に関する扱いです。

これらの備案申請資料に関しては、2021年1月1日より前（12月31日以前）に中国で販売しているハミガキ製品については、各種検査に備えて作成して自ら保管することが求められています。一方、2021年1月1日以後に中国で販売しているハミガキ製品については、2025年12月1日より前（11月30日以前）までに、NMPA プラットフォーム上に対象となる資料をアップロードし審査を受けることが必要だと規定されています。

## 7. 御社の製品にあつたきめ細かい対応が求められます

ここまで製品の販売開始時期によって必要な対応が大きく異なってきます。御社が既に中国へハミガキ製品を輸出・販売されている場合、本年11月30日までの期間において、販売対象製品の中国「簡易備案」制度で許認可を取得することが必要です。取得しなければ、中国で輸入・販売することができなくなります。

さらに、「簡易備案」制度で取得しなかった場合、「完全備案（届出）許可」制度で、新規の輸入ハミガキ製品としての申請が必要になります。「完全備案（届出）許可」制度では、「簡易備案」制度で提出が猶予されているさまざまな備案申請資料を、備案申請時に一緒にまとめて提出することが必要になります。つまり製品の全ての申請資料の作成と、製品安全評価レポートと製品効能効果評価レポートを取得した上に、申請を提出し、許可を得ることが求められるのです。

「完全備案（届出）許可」制度で許可取得するまでの期間は、弊社 P&D パートナーズの申請代行サービスの場合、大体3か月位です。半年以上かかることが多いので、その半分の期間で済むということです。

弊社のお勧めとしては、11月30日までに、中国のハミガキ製品「簡易備案」申請制度を利用し、備案許可を取得することです。そのためには申請作業に直ちに着手することが必要です。

経験豊富な弊社 P&D パートナーズにご用命くださいますようお願いいたします。

### ★P&D パートナーズ株式会社

化粧品申請代行・コンサルタント・情報提供の総合コンサルファーム。2007 年設立、会社のスタッフは海外化粧品許認可支援業務を 1990 年代後半からやっている実績があります。まさに P&D パートナーズは、中国化粧品許認可制度の歴史とともに歩んできています。

#### ●特長 1 中国輸入化粧品許認可申請については日本一の実績

14 年以上に渡って、日本の 200 社余りの化粧品メーカー／原料メーカー様のほぼ 8,000 品の中国向け化粧品と化粧品新原料についての許認可取得代行や業務展開のサポート実績を持っています。新原料については 2011 年から日本では 4 件の登録ですが、その中で 3 件を支援しました。

#### ●特長 2 経験、ノウハウが蓄積

8,000 件を超える許認可取得支援で得た、経験、ノウハウは随一を誇ります。他で許可取得ができなかった、あるいは許認可申請が途中でストップしている申請業務も多数、発注をいただいています。

#### ●特長 3 中国行政当局・審査員、NMPA 認定試験機関との良い関係

許認可申請で重要な中国行政当局・審査員、NMPA 認定試験機関との関係が深く、許認可取得までの時間が最短で可能です。

#### ●特長 4 日本流のきめ細やかなサービス

「ホウ・レン・ソウ」をはじめとした日本流のきめ細やかなサービスを担当する中国人コンサルタントが行います。もちろん完璧な日本語によるメール、電話、テレビ会議システムを使って対応しています。

#### ●特長 5 日本国内で完結するサービス体制

備案取得まで日本国内で完結するサービスの提供（中国の提携代理店は使っていない）。日本国内で備案アップロードまで行っています。また各種サービスを担う中国の現地会社も P&D パートナーズの完全子会社です。

#### ●特長 6 将来を見据えた許可（備案）取得の支援を行っています

P & D パートナーズは日本の化粧品会社様の製品について、中国に対してのスムーズな輸出・販売を見据えながら、備案と登録の許可の申請代行をさせていただきます。

新管理制度のスタートした今、ぜひとも P&D パートナーズをご利用ください。

まずはお気軽にお電話ください。 → TEL : 0 5 9 - 2 3 1 - 5 4 8 8

### ■ CRDB 会員について

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ  
株式会社が作成したものであり、無断複製・転載を禁止する



中国ビジネスのエクスパート

---

**中国市販化粧品に関するあらゆる情報**は弊社が運営している  
中国規制データバンク（CRDB） → <http://www.crdb.jp/> をご覧ください。

---

★ CRDB 会員になって頂くと、中国規制データの閲覧がさらに便利になります！

◎ 会員特典はコチラ

<http://www.crdb.jp/content/view/928/1600/>

- ・中国製品の許認可規制情報が閲覧し放題
- ・中国規格書無料代行購入サービス