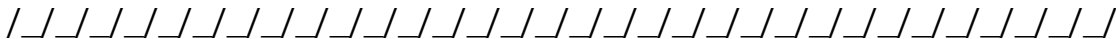


2026年4月14日発行（CRDBからのお知らせ）

★今年7月1日より台湾向けのすべての化粧品で台湾 PIF 作成が義務化

★中国化粧品（歯磨き粉も含め）細部管理規制改訂が始動、現行より審査ルールは緩和傾向へ



いつもお世話になっております。

中国、台湾法規制許認可コンサルファーム・P&D パートナーズです。

陽春のみぎり、新年度を迎え、皆さまいかがお過ごしでしょうか。

今回はまず、短いコラムをお届けします。

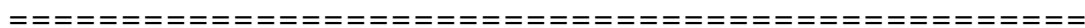
「本気の仕事には、感動がある」

登山は、自らの力で登りきってこそ、頂上の景色に深い感動を覚えるものです。

仕事も同じです。

全力で真剣に向き合うからこそ、感動できる瞬間が生まれます。

感動のある仕事をしていきたいものです。



今回は、台湾と中国大陸における化粧品の輸入・販売に関する最新の管理規制動向について、実務上のポイントに絞ってお届けします。

★今年7月1日より台湾向けのすべての化粧品で台湾 PIF 作成が義務化

PIFとは Product Information File の略語で、化粧品の情報ファイルを指します。2019年7月1日に施行した台湾「化粧品製品情報ファイル管理弁法」によって、化粧品製品の情報ファイルには該当製品には、主に以下の情報を作成する必要があります。

製品の登録完了証明資料◆製品基本情報、全成分名称及び含有量◆製品の外包装、容器とラベル内容◆製品の製造企業が化粧品優良製造基準に満たしている証明資料◆製品の製造方法と製造工程◆製品の使用方法、部位、用量等◆製品使用の不良反応資料◆製品の毒理学資料◆製品のチャレンジテスト試験レポート◆製品効果効果資料◆製品内容物と接触する包装材質資料◆製品安全に関する証明資料◆化粧品安全評価者の署名がある製品安全評価結論と提案の資料◆化粧品安全評価者が台湾で関連教育などを受けた台湾衛生署の要求を満たしている資質証明資料などです。

現在、台湾の化粧品管理部門である衛生福利部食品薬物管理署（TFDA）の関連規制によって、化粧品の製造者あるいは輸入者は、製品の PIF を作成してから、書面あるいは電子ファイルで当該化粧品が最後に市場に販売された日の翌日から、少なくとも5年間の保存が義務付けられています。なお、保存期間中は、台湾当局による検査対象となります。

台湾 PIF の制度動向としては、2024年7月1日から、日焼け止め、染髪、パーマ類と制汗消臭剤や過酸化物が含有される歯に美白効果のある化粧品は、PIF の対象品として、先行して適用されていました。翌年2025年7月から

は、幼児用化粧品、唇用化粧品、眼部用化粧品及び非薬用歯磨きとマウスウォッシュという台湾における化粧品が、PIFの対象品になっています。

そしてついには今年 7 月 1 日から、これまで対象外であったすべての化粧品、例えばシャンプー、ボディソープ、石鹸、化粧水、マスク化粧品、ネイル化粧品なども、台湾に輸出版売する際に、当局の査察に備え PIF の作成と保存が義務化されます。もちろん、同規制に違反した場合は、化粧品販売の取消や罰金などの罰則が科される可能性があります。

台湾 PIF の作成には、対象化粧品についてまずルールに基づいて台湾管理当局への届け出手続きの実施が前提となります。その後、PIF の作成が可能となります。PIF の作成に所要する時間は大体 1～1.5 か月を要するため、既に台湾市場で販売されている化粧品については、今年 7 月 1 日までに、PIF の完成を急ぐ必要があります。

弊社 P&D は台湾化粧品 PIF の作成専門会社であり、台湾向け日本化粧品の PIF 作成について豊富な実績を有しています。ぜひ御社台湾向け化粧品の拡販サポートをさせていただきます。

問い合わせメール→ info@pandd.jp

★中国化粧品（歯磨き粉も含め）細部管理規制改訂が始動、現行より審査ルールは緩和傾向へ

昨年 11 月 17 日に、中国国家薬品监督管理局（NMPA）から「国家薬品监督管理局による化粧品規制改革の深化と業界の高品質な発展の促進に関する意見 国薬監粧〔2025〕18 号」との通告が出されてから、NMPA より中国化粧品管理許可規制や化粧品技術規格基準等に関する改定案及び新規規定の意見募集案が相次いで公開されています。これまでに、主に以下の意見募集案が公開されています。

- 1、「[歯磨き粉分類目録（意見募集案）](#)」、2025 年 12 月 1 日公開。
- 2、「[化粧品新原料登録備案資料管理規定（修正案の意見募集案）](#)」、2025 年 12 月 26 日公開。
- 3、「[化粧品安全汎用要求（意見募集案）強制的な国家標準意見](#)」、2026 年 3 月 19 日公開。
- 4、「[消費品使用説明第 3 部分、化粧品汎用ラベル（意見募集案）](#)」、2026 年 3 月 30 日公開。
- 5、「[歯磨き粉安全汎用技術要求（意見募集案）](#)」、2026 年 3 月 30 日公開。
- 6、「[化粧品登録備案に関する事項の公告（意見募集案）](#)」、2026 年 3 月 31 日公開。

（上記意見募集案の和訳版と中国語原文は、弊社 P&D 運営している中国規制データバンク（CRDB）→ <https://crdb.jp/cosme> に掲載させて頂いております。ぜひご確認ください）

これら一連の化粧品（歯磨き粉も含め）管理規制と強制的な技術規格に関する意見募集案の公開によって、中国化粧品の具体的な管理規制の変更が始まっており、特に今までの NMPA 化粧品許認可（登録及び備案）の審査ルールは、時代の変化と共に、より緩和方向へ転換されると見られています。

この動きに一環として、上記「[歯磨き粉分類目録（意見募集案）](#)」「[化粧品安全汎用要求（意見募集案）強制的な国家標準意見](#)」「[消費品使用説明第 3 部分、化粧品汎用ラベル（意見募集案）](#)」及び「[歯磨き粉安全汎用技術要求（意見募集案）](#)」は、化粧品（歯磨き粉も含め）の製造、輸入、販売及び許認可取得において遵守しなければならない技術規格と基準として、今後、運用されていく見通しです。

これらの技術規格基準の改定と新規作成の大きな理由として、まず一つには、現行の類似の基準は既に古くになり、それらと 2021 年 1 月 1 日から施行している中国化粧品管理の行政法律である「化粧品監督管理条例」の規定と逸脱する内容が少なくないことが挙げられます。例えば、「化粧品安全汎用要求（意見募集案）強制的な国家標準意見」は 1987 年に施行された現行の「化粧品衛生基準 GB 7916-1987」の代替予定基準です。約 40 年前に制定された強制的な国家基準「化粧品衛生基準 GB 7916-1987」の中には、化粧品カテゴリに俳優化粧品も列挙されており、その内容と現行の化粧品規定の化粧品定義や分類などでは整合していない内容となっています。

もう一つの理由としては、強制的な GB 規格の基準と行政規定としての規制要求で矛盾している内容が多数存在していることが挙げられます。例えば、現行の「消費品使用説明 化粧品汎用ラベル（GB5296.3-2008）」という強制基準の 6.2.3 の条項に、化粧品ラベルの表示内容は輸入化粧品には、製造企業名と住所が表示しなくてもよいと明示されています。その一方で、現行の「化粧品ラベル管理弁法」（2022 年 5 月 1 日より施行）の第 7 条の規定である「化粧品ラベルの内容に、製造企業の名称と住所を表示しなければならない」との要求とでは内容が相反しています。

従って、「消費品使用説明 化粧品汎用ラベル（GB5296.3-2008）」の修訂基準としての「消費品使用説明第 3 部分、化粧品汎用ラベル（意見募集案）」には、行政法規制の要求と一致するため、化粧品ラベルに、輸入化粧品の製造企業を含め、製造者名と住所の表示を必要とすることを明確にしています。

現在、これらの例のような化粧品分野において中国国家強制的な規格基準と行政命令通達の矛盾によって、中国向け化粧品のメーカーに混乱を招く要因が多数存在しているのが現状です。そのため、上述の化粧品技術規格の再作成や改定は避けて通れない状況です。

今回の意見募集案として出されている「化粧品新原料登録備案資料管理規定」と「化粧品登録備案に関する事項の公告」は、中国化粧品新原料と化粧品（歯磨き粉も含め）の NMPA 許認可（登録と備案）ルールの改定の行政規制です。このうちの「化粧品新原料登録備案資料管理規定」意見募集案には、原則として現行の化粧品新原料登録と備案管理規定からの大きな変更はありません。ただし、化粧品新原料の登録と備案の具体的な技術要求は、NMPA 技術審査機構（注：中国食品薬品検定研究院）が別途作成する段階に留まっています。

つまり、化粧品新原料の許認可申請の新ルールについて、NMPA 技術審査機構より実務的な審査技術要求が策定されるまでの期間において、変更の有無について現時点では未確定ということです。

その一方で、2026 年 3 月 31 日に公開された「化粧品登録備案に関する事項の公告（意見募集案）」は、以下の 8 つの方向において、化粧品の登録と備案の許認可審査について、現行規制より少し緩和される見込みです。

- 1、化粧品新商品の中国での初上市を奨励します。申請資料において、製品の製造国での既に販売証明資料が免除されます。
- 2、化粧品の動物試験資料の提出が免除される場合があります。
- 3、化粧品（歯磨き粉も含め）原料の安全関連情報は現行の NMPA への提出義務から申請企業による管理へ移行します。また NMPA から化粧品、歯磨き粉の原料安全情報プラットフォーム上の各サービスの提供が停止され、化粧品原料コードに関連する情報も公開されません。
- 4、成分配合が類似する同じブランドの複数種類の化粧品（歯磨き粉も含め）は、登録あるいは備案の許認可申請

の際、複数種類の化粧品の中に代表的な化粧品を選定して、生物と理化学検査と毒理学試験、人体試験及び安全評価を行い、その代表的な化粧品の試験報告と安全評価報告は、他の類似化粧品に併用することが可能です。

- 5、既に登録や備案の許可を取得している輸入化粧品は、製造場所が中国へ変更される場合、製品の名称、配合と製造基準の変更がなければ、同化粧品の新製造場所での登録と備案の許可を申請する際に、毒理学試験と人体安全試験及び安全評価試験の報告は併用することができます。
- 6、化粧品の効能効果評価試験の方法や範囲などを更に拡大します。
- 7、成分配合が類似する同一ブランドの複数種類の化粧品（歯磨き粉も含め）は、登録あるいは備案の許認可申請の際、複数種類の化粧品の中に代表的な化粧品を選定して、効能効果評価試験を行い、その代表的な化粧品の効能効果試験報告は、他の類似化粧品に併用することが可能となります。
- 8、輸入化粧品（歯磨き粉も含め）の境内責任者の変更手続きには、現行の元々境内責任者の同意書が必要と言う要求は不要となります。

「化粧品新原料登録備案資料管理規定」意見募集案には、現行ルールを変更するポイントの中に、現状と課題となる点も見受けられます。例えば、前述の3の化粧品（歯磨き粉も含め）原料の安全関連情報を製品登録備案の申請時に「NMPA へ提出しない」及び「NMPA 化粧品原料情報提供システムの停止」ということは、事実上、今まで多数の化粧品原料メーカーや化粧品メーカーが多大なコストをかけて取得されている中国化粧品原料コードが、ほとんど活用できなくなる可能性があります。

今後、新ルールはどのように運用されるのか、P&D はタイムリーに最新情報を収集し、皆様にその対策も含めリアルタイムにご提供いたします。

以上の関連法規制の和訳文と原文確認も、弊社 P&D が運営している中国規制データバンク（CRDB）→ <https://crdb.jp/cosme> に全て掲載しております。皆様より上述の意見募集案に対してご意見がございましたら、ぜひ弊社にお知らせいただければ、弊社は NMPA 関連部門まで皆様のご意見を報告し、出来るだけ正式な法規制に皆様のご見解が反映できるよう努力いたします。

=====

★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年代後半から豊富な実績を有しています。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ました。

●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

19年以上に渡って、日本の300社余りの化粧品メーカー／原料メーカー様の10,000品あまり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有しております。

●特長2 経験、ノウハウが蓄積

11,000件を越える許認可取得支援で得た、経験、ノウハウが随一であることを強みとしています。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 認定試験機関との強固な関係**

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となります。

● **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対応いたします。もちろん円滑な日本語対応によるメール、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用していない）。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**

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。

ぜひ 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**

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

中国規制データベース（CRDB） → <http://www.crdp.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！