

2026年6月30日発行（CRDBからのお知らせ）

★本年7月15日より中国化粧品新原料の許可取得に関する新規則が発効

★本年7月1日より台湾向けのすべての化粧品（非薬用歯磨き・マウスウォッシュを含む）はPIF資料の作成・保管が必須に。違反への取り締まりも既に開始

いつもお世話になっております。

中国・台湾の法規制許認可コンサルティングファーム、P&Dパートナーズです。

6月も終わりに近づき、蒸し暑い日が増えてまいりました。

今年も折り返しの時期となり、下半期に向けた対応や準備を進められている企業様も多いのではないのでしょうか。

今回は、中国大陸と台湾における化粧品及び化粧品原料の輸入・販売に関する最新の管理規制動向について、日本メーカーが対応すべき情報をお届けします。

★本年7月15日より中国化粧品新原料の許可取得に関する新規則が発効

つい先日の6月26日、中国国家薬品监督管理局（NMPA）から「[化粧品新原料登録、備案及び資料管理規定](#)」（以下、同規定）が公布されました。同規定は2026年7月15日より施行されます。それに伴い、2021年から施行されてきた現行の「[化粧品新原料登録、備案資料管理規定](#)」は同日をもって廃止されることが明確にされています。また、同規定の公布と同日に、中国化粧品新原料の技術審査機構でありNMPAに所属する中国食品薬品検定研究院から、同規定の関連技術要求として「[化粧品新原料登録備案資料技術通則](#)」（以下、同規則）も出されました。今後、中国向け化粧品原料の登録と備案（日本での届出に相当）の許可取得申請等は、これらの新たな規定・技術要求に従って行う必要があります。

中国では、化粧品に含有される原料成分が中国の既存化粧品原料リストに記載されていない場合、当該原料を配合する化粧品を中国で輸入・販売する際には、まず化粧品新原料の許可である登録、あるいは備案（日本での届出に相当）を取得しなければなりません。これまで、化粧品新原料の許可取得の申請は、2021年5月1日より施行されている「化粧品新原料登録、備案資料管理規定」に基づいて行なわれてきました。申請にあたっては、申請資料や評価資料を大量に作成する必要があり、エビデンスとして試験機関からの試験報告を取得することも求められていました。

今回、同規定が作成・施行される背景には、中国当局が新しい化粧品原料の開発を促進し、より高水準の化粧品新原料の創出を後押ししたいという狙いがあります。これにより、高品質な化粧品産業を育成することも目的とされています。つまり、従来の化粧品新原料の審査許可制度は厳格であったため、産業育成の観点から、より柔軟な化粧品新原料の許可ルールが必要になったということです。

今回公布された同規定及び同規則は、合わせておよそ1万800字に及びます。中国化粧品新原料の許可取得について、化粧品原料の許可ランクの区分、申請方法、申請資料の作成、安全リスクの

評価、試験レポートの取得と要求などが詳細に規定されています。

従来の化粧品新原料の許可取得申請規制と比べて、同規定・同規則における一番大きな変更点は、化粧品原料の由来、製法、リスクレベル等によって類別を細分化した点です。従来は高リスクとして登録許可により管理されていた 10 種類の化粧品新原料についても、今回の規定では、効能効果での防腐、日焼け止め、着色、髪染め、シミ消し美白の 5 種類まで減らされています。それ以外の化粧品新原料は、すべて備案（届出）許可管理の対象品となります。

（注：登録許可は、申請資料の要求が厳しく、審査評価に要する時間も長く、不許可率も高い許可制度です。一方、備案許可は、登録許可よりも簡易で、許可までの所要時間も短くなります）

また、外国化粧品新原料の許可取得にあたっては、申請者（登録者あるいは備案者）が必ず中国国内の境内責任者を指定し、境内責任者を通じて許可申請を行わなければならないことも明確にされています。

さらに、同規定と同規則では、化粧品新原料の申請に必要な不可欠な対象品の毒理学試験報告について、動物試験代替の試験方法を奨励することも明示されています。

（同規定と同規則の全文和訳版、及び中国当局による原文は、弊社 P&D が運営する中国規制データバンク（CRDB） → <https://crdb.jp/> に掲載しております。ぜひご確認ください）

弊社 P&D は、中国・上海に現地子会社を設立しており、日本化粧品と化粧品新原料の NMPA 許可取得に必須となる境内責任者の条件をすべて備えています。中国向け化粧品、化粧品新原料の登録・備案をご検討の際は、ぜひ遠慮なくご相談ください。

### ★本年 7 月 1 日より台湾向けのすべての化粧品（非薬用歯磨き・マウスウォッシュをも含む）は PIF 資料の作成・保管が必須に。違反への取り締まりも既に開始

台湾の化粧品管理部門である台湾衛生福利部食品薬物管理署（TFDA）は、2019 年 7 月 1 日から台湾「化粧品製品情報ファイル管理弁法」（以下、同弁法）を施行しています。同弁法により、すべての台湾向け化粧品（非薬用歯磨き・マウスウォッシュを含む）は、化粧品情報ファイル（PIF）を作成し、当局の査察に備えて保管しなければならないことが明確にされています。台湾へ輸出・販売する PIF 対象の化粧品については、主に以下の情報を作成する必要があります。

◆製品の台湾化粧品登録完了証明資料 ◆製品基本情報、全成分名称及び含有量 ◆製品の外包装、容器及びラベル内容 ◆製品の製造企業が化粧品優良製造基準を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、使用部位、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 ◆製品効能効果資料 ◆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、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。

上記の化粧品 PIF は、作成後、書面または電子ファイルで保存する必要があります。保存期間として、当該化粧品の最終上市后少なくとも 5 年間は義務付けられています。保存期間中は、台湾当局による随時の検査に備えておかなければなりません。

台湾 PIF の制度は段階的に適用が進められてきました。2024 年 7 月 1 日からは、日焼け止め、染

髪、パーマ類、制汗消臭剤、過酸化物が含有される歯に美白効果のある化粧品が、PIF 対象品として先行適用されています。そのため、台湾当局は市販化粧品に対する PIF 検査を既に開始しています。PIF ルールに違反した化粧品については、販売中止の対象となるほか、TFDA インターネットサイト上で違反製品名、製造会社名、販売者名などが公表されています。その中には、数社の日本輸入化粧品も含まれています。

台湾 PIF を作成するには、対象化粧品について、まずルールに基づき台湾管理当局への届出手続きを行うことが前提となります。そのうえで、PIF の作成に進むことができます。PIF の作成にはおおむね 1～1.5 か月を要します。そのため、既に台湾市場で販売されている化粧品については、本年 7 月 1 日までに PIF を完成させる必要があります。

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。御社の台湾向け化粧品の拡販についても、ぜひサポートさせていただきます。  
お問い合わせメール→ [info@pandd.jp](mailto:info@pandd.jp)

=====

### ★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ティングファーム。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、中国及び台湾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 年以上にわたり、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 件を超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案件、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ません）。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。

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



---

● **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、中国や台湾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

中国規制データバンク（CRDB） → <http://www.crdb.jp/> をご覧ください。

---

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