



2020年11月16日発行（CRDBからのお知らせ）

★「歯磨き粉監督管理弁法(意見募集案)」が公開

～歯磨き粉の定義、歯磨き粉新原料の定義及び新原料の判定根拠が明確に！～

★11/27 オンライン開催

【中国化粧品・化粧品原料 新管理制度の「課題解決」セミナー第2弾】

～「歯磨き粉監督管理弁法(意見募集案)」も解説します～



いつも大変お世話になっております。中国法規制許認可コンサルファーム・P&D パートナーズです。

「歯磨き粉監督管理弁法(意見募集案)」が公布

～歯磨き粉の定義、歯磨き粉新原料の定義及び新原料の判定根拠が明確に！～

2020年11月13日、国家薬品监督管理局は、「歯磨き粉監督管理弁法(意見募集案)」
(和訳版)(以下「本弁法」と略称する)を起草し公布して、意見募集を開始しました。

2020年6月29日に公布された新「化粧品監督管理条例」の附則では、「歯磨き粉については、本条例における普通化粧品に関する規定を参照して管理を行う。」と記載されています。今後は、国家薬品监督管理局が、歯磨き粉への監督管理との職責を担うことになり、歯磨き粉に関しての監督管理法規制を制定し、歯磨き粉の生産・経営、備案(届出)、及び市販後の監督管理作業などを規定することになります。

本弁法は23条で構成されます。歯磨き粉の定義、歯磨き粉新原料の定義及び新原料の判定根拠、使用された歯磨き粉原料の管理要件などを明確になりました。

本弁法の一部を紹介すると、

11条では備案者は歯磨き粉の下記の資料を提出することと規定されている。

- ① 備案者の名称、住所、連絡先
- ② 生産企業の名称、住所、連絡先
- ③ 製品名称
- ④ 製品の配合
- ⑤ 製品の規格
- ⑥ 製品のラベル
- ⑦ 製品の試験レポート
- ⑧ 製品の安全評価資料

16 条と 17 条は歯磨き粉効能効果の評価及び評価機構の要求です。
化粧品と異なり、歯磨き粉の効能効果の評価は臨床評価と試験室評価のみを含むとなっています。

本弁法は、歯磨き粉の全面的な監督管理弁法ではなく、化粧品の監督管理規定と異なる部分のみを規定し、明確にしています。

本弁法の 22 条では、未明確の事項については、普通化粧品の関連規定に従って実行することも強調されています。

「歯磨き粉監督管理弁法(意見募集案)」について 11 月 27 日(金)開催の以下のセミナーで解説します。

1 月スタート新制度のすべての疑問に答えます

【中国化粧品・化粧品原料 新管理制度の「課題解決」セミナー第 2 弾】

～11 月公表の重要 3 法令ドラフトで大幅変更！新制度がさらに大きく変わる！～

.....
.....
.....