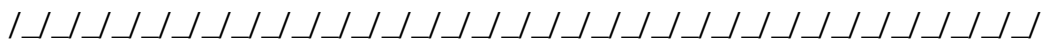


2021年1月18日発行・2021年第2号（CRDB からのお知らせ）

- ★中国化粧品登録備案(届出)ガイドラインである「化粧品登録備案管理弁法」が正式に公表
5月1日から新制度がスタート ～CRDB に「化粧品登録備案管理弁法」(和訳版)掲載～
- ★歯磨き粉備案(届出)の実施細則の意見募集が開始
～9 類別の効能効果類別を制定 基礎洗浄タイプ以外は効能効果の評価が必要～
- ★中国「化粧品監督管理条例」が実施してからの現状
～関連細則の公布が相次ぎ 薬品監督管理局の審査に影響を及ぼす～
- ★1月14日、国家薬品監督管理局が化粧品監督管理条例の実施に関する記者説明会開催



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。

新型コロナウイルスの感染拡大のため、11 都府県の緊急事態宣言が発令されました。

自粛の間、皆さんどうぞご自愛くださいますようお願い申し上げます。

**中国化粧品登録備案(届出)ガイドラインである「化粧品登録備案管理弁法」が正式に公布
5月1日から新制度がスタート ～CRDB に「化粧品登録備案管理弁法」(和訳版)掲載～**

2021年1月12日、中国化粧品登録備案(届出)ガイドラインである「化粧品登録備案管理弁法」
(以下「本管理弁法」と称する)が正式に公布された。今年の5月1日から新制度が実施される。

今回、化粧品・化粧品新原料の登録者または備案(届出)者は、化粧品・化粧品新原料の登録備
案情報サービスプラットフォームを通じて、

登録または備案(届出)の申請を提出することが明らかになった。

本管理弁法では、化粧品登録申請者・備案者は求められている内容に適合する品質管理体系や有
害事象のモニタリングと

評価能力を有することが強調されている。また、備案(届出)を取得した普通化粧品について、

正当な理由なく製品名称を任意に変更してはならない、十分な科学的な根拠を持たない場合は、任
意に効能効果の宣伝を変更してはならない、とも強調されている。

特殊化粧品については、特にこういう要求が規定されていない。ただし、特殊化粧品製品の名称・配合
などを変更する場合、

つまり実質的に新たな製品になる場合は、登録者は該当製品の登録を再度申請しなければならない。

その一方で、本管理弁法には、薬品監督管理部門は、法令の規定に従い、登録者・備案(届出)者

の登録・備案(届出)に関する活動の監督及び検査を行う、

必要に応じて、登録・備案(届出)活動に影響を及ぼすような拡大検査を実施することもある、その際、関係機関及び個人は、検査を拒めないこと、関連情報を一切隠蔽してはならないことが強調されている。

「化粧品登録備案管理弁法」(和訳版)を中国規制データバンク(<http://www.crdp.jp/>)に掲載しているので、

ご興味ございましたら、[「化粧品登録備案\(届出\)管理弁法」](#)をご覧ください。

詳細な情報について、[「化粧品登録備案\(届出\)管理弁法が正式に公布」](#)をご覧ください。

歯磨き粉備案(届出)の実施細則の意見募集が開始

～9 類別の効能効果類別に分けられ 基礎洗浄タイプ¹以外は効能効果の評価が必要～

2021年1月6日、歯磨き粉備案(届出)の実施細則としての「歯磨き粉備案(届出)資料規範」(以下「本規範」と称する)

の意見募集案が、国家薬品监督管理局により公布され、意見募集が開始された。

本規範では、歯磨き粉について「基礎洗浄タイプ」「齲蝕予防」「歯垢の抑制」「象牙質知覚過敏抑制」「歯肉の炎症の軽減」

「美白」「抗歯石」「口臭改善」及び「その他の効能効果など」の9 類別の効能効果に分けられており、「基礎洗浄タイプ」以外の効能効果を宣伝した場合、その評価が必要になると明らかにした。

また、歯磨き粉の備案(届出)を申請時には、次の資料を提出することが必要となる。

- ① 歯磨き粉備案情報表及び関連資料。
- ② 製品名称の命名根拠。
- ③ 製品の成分。
- ④ 製品の執行標準。
- ⑤ 製品ラベルサンプル。
- ⑥ 製品検査報告書。
- ⑦ 製品安全評価資料。

この中で、製品名称の命名根拠には、ブランド名、汎用名称、属性名を記載し、その具体的な意味をそれぞれ説明して記載する必要がある。

輸入品の場合は、外国語名称と中文名称をそれぞれ説明し、かつ、その対応関係を示す必要がある。

詳細な情報については[「歯磨き粉備案\(届出\)資料規範\(意見募集案\)が公布」](#)をご覧ください。

中国「化粧品監督管理条例」が実施してからの現状

～関連細則の公布が相次ぎ 薬品监督管理局の審査に影響を及ぼす～

「化粧品監督管理条例」(以下「新条例」と称する)の実施に伴い、具体的な細則の公布も相次いでおり、

新条例に規定される新管理制度という方向に進んでいる。現在の状況から見ると、薬品監督管理部門も、新条例の要求と規定に従って、

審査承認などを行う動きをとっている。例えば、育毛、脱毛、バストケア、ボディーフィット、消臭類の 5 種類の特殊用途化粧品の登録申請の受理は一切停止になった。

その一方、具体的な細則の公布及び実施までの猶予期間に、中国の薬品监督管理局が受理した申請の件数も急速に増えてきたため、

審査作業に影響もでてきている。例えば、非特殊用途化粧品の備案(届出)の受理期間が以前の 7 日間から、現在の 2～3 週間かかるようになっている。

1 月 14 日、国家薬品监督管理局が化粧品監督管理条例の実施に関する記者説明会開催

1 月 14 日、国家薬品监督管理局が化粧品監督管理条例の実施に関する記者説明会を開催した。主な内容は下記の通り。

- ① 「化粧品監督管理弁法」の第 34 条により、備案(届出)者は、情報サービスプラットフォームを通じて備案(届出)資料を提出した後、備案(届出)が既に完了すると規定されている。普通化粧品の品質安全をどう確保するに関する質問に対して、薬品监督管理局の責任者が次のように述べた。

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