

////////////////////

CRDB からのお知らせ

★新制度情報：NMPA 公表「分類規則と分類目録」「安全技術ガイド」「効能効果宣伝評価ガイド」

★【4/22(木)開催】

「中国化粧品・化粧品原料 新登録、備案（届出）許認可制度 実務セミナー」のご案内

◇5月1日からの新許認可制度開始にあたって、実務内容を詳しく紹介

◇中国 NMPA（中国化粧品、化粧品原料の許認可部門）審査機構による  
新許認可制度の「専門家向けトレーニング研修」の情報をベースに詳しく解説

////////////////////

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。

**★NMPA：「分類規則と分類目録」「安全技術ガイド」「効能効果の宣伝評価ガイド」を公表★**

2021年4月9日、中国国家薬品监督管理局（NMPA）から新化粧品条例（2021年1月1日施行）に

基づく3つの実務規定の確定版が公表されました。今回確定した「化粧品分類規則と分類目録」、「化粧品安全技術ガイドライン」、

「化粧品効能効果の宣伝評価ガイドライン」は5月1日から施行します。

この3文書が出たことで、新制度申請の細部まではっきりして、いよいよ5月1日を迎えることとなります。

今回の「化粧品分類規則と分類目録」によって以下となります。

一、2021年5月1日より、化粧品登録者、備案(届出)者が、特殊化粧品の登録申請、または普通化粧品の備案(届出)を行う際に、

「化粧品分類規則と分類目録」に従って、製品の分類コードを記入し報告しなければならない。

二、2021年5月1日より前に、既に登録を取得した、または備案(届出)を完成した化粧品については、化粧品の登録者、備案(届出)者は、

2022年5月1日より前に、化粧品登録備案情報サービスプラットフォームを通じて、該当製品の分類コードを追加して提供しなければならない。

「化粧品分類規則と分類目録」は、十一条の本文、及び、「効能効果の主張の分類目録」、「使用部位の分類目録」、

「使用対象者の分類目録」、「製品剤形の分類目録」と「使用方法の分類目録」の5つの添付資料で構成されている。

まず、**効能効果については**、主染髪、パーマ、シミ取り美白、日焼け止め、抜け毛防止、ニキビ防止、滋養、修復、清潔、メイク落とし、

保湿、美容・修飾、芳香、消臭、シワ予防、はりの向上、肌荒れの改善、皮脂分泌抑制、角質除去、リフレッシュ、ヘアケア、

切れ毛予防、フケ予防、ヘアカラーケア、脱毛、シェービング補助、その他新効能効果(前述に該当しない)の計 27 種類である。

次に、**使用の部位については**、頭髮、体毛、胴体部位、頭部、顔面、眼部、口唇、手・足、全身皮膚、爪、その他新部位(前述に該当しない)の計 11 種類である。

続いて、**使用対象者については**、乳幼児、児童、成人、その他対象者(前述に該当しない、妊婦、授乳期の女性に適用できるとの主張)の計 4 種類となる。

また、**製品の剤形については**、クリーム・乳液類、液体、ゲル類、粉剤類、塊状、泥類、ワックス類、噴霧剤、エーロゾル剤、テープ・膜類・基材を含む、

フリーズドライ類、その他(前述に該当しない)の計 12 種類である。**使用方法については**、すすぎ類と残留類に分かれる。

なお、詳しい内容は、「**化粧品分類規則と分類目録**」に公表されている。

続いて、「**化粧品安全技術ガイドライン**」によって以下となります。

一、2022 年 1 月 1 日より、化粧品登録者、備案(届出)者は、特殊化粧品登録の申請、または普通化粧品の備案(届出)を行う前に、

「化粧品安全技術ガイドライン」の要求に従って、化粧品の安全評価を行い、製品安全評価資料を提出しなければならない。

二、化粧品安全評価業務を規格化するため、「化粧品安全技術ガイドライン」で、化粧品製品安全評価報告書の完全版例と簡略版例が提供される。

2024 年 5 月 1 日より前には、化粧品登録者、備案(届出)者が、「化粧品安全技術ガイドライン」の要求に従って、簡略版の製品安全評価報告書を提出することができる。

「**化粧品安全技術ガイドライン**」は、適用範囲、基本原則と要求、化粧品安全評価人員の要求、リスク評価プロセス、毒理学研究、

原料の安全評価、化粧品製品の安全評価、安全評価報告書、説明、術語と解釈などの十章、及び、化粧品原料の安全評価報告書の仕様、

化粧品製品の安全評価報告書の仕様、化粧品安全評価報告書の例(完全版)、化粧品安全評価報告書の例(簡略版)など添付資料で構成される。

「**化粧品安全技術ガイドライン**」は、化粧品原料と化粧品製品の安全評価に適用することを明確にした。

化粧品登録者、備案(届出)者は、自ら、または専門機構に委託して、安全評価を行い、安全評価報告書を作成し、

かつその真実性、科学性の確保の責任を負わなければならない。

また、評価人員の教育履歴、化粧品に関する従業経験、専門トレーニング経験などを含む評価人員の履歴を報告書に添付しなければならないと要求している。

気になる「**リスク評価プロセス**」「**毒理学研究**」「**原料の安全性評価**」「**化粧品製品の安全評価**」について

でも詳しく触れている。

さらに、「化粧品効能効果の宣伝評価ガイドライン」が施行することで以下となります。

一、2022年1月1日より、化粧品登録者、備案(届出)者が、特殊化粧品の申請、または普通化粧品の備案(届出)を行う際に、

「化粧品効能効果の宣伝評価ガイドライン」の要求に従って、化粧品効能効果の主張に評価を行い、かつ国家薬品监督管理局に指定される専門ウェブサイトで製品の効能効果を主張する概要をアップロードしなければならない。

二、2021年5月1日まで、登録を取得した、または備案(届出)を完成した化粧品につきましては、化粧品の登録者、備案(届出)者が、

2023年5月1日より前に、「化粧品効能効果の宣伝評価ガイドライン」の要求に従って、化粧品の効能効果の主張に評価を行い、

かつ製品の効能効果を主張する根拠の概要をアップロードしなければならない。

三、2021年5月1日から2021年12月31日までの間で、登録を取得する、または備案(届出)を完成する化粧品につきましては、

化粧品の登録者、備案(届出)者が、2022年5月1日より前に、「化粧品効能効果の宣伝評価ガイドライン」の要求に従って、

化粧品の効能効果の主張に評価を行い、かつ製品の効能効果を主張する根拠の概要をアップロードしなければならない。

「化粧品効能効果の宣伝評価ガイドライン」は、二十一条の本文、及び「化粧品効能効果の宣伝評価項目の要求」、

「同等性評価指導原則」(第一版)、「化粧品効能効果の宣伝評価の試験技術ガイドライン」、及び「化粧品効能効果の宣伝評価の概要」(例)等4つの添付資料で構成される。

「化粧品で宣伝することができる効能効果」「効能効果を宣伝する根拠の概要の提出免除」「効能効果を評価する根拠の概要の提出免除」についても詳しく書かれているので関係者はぜひ把握しておきたい。

**上記3つの文書の対訳版の一部がCRDBに掲載しています、残りの和訳は4月19日から逐一に掲載する予定です。**

**詳細について、中国規制データバンク(CRDB)をご覧ください。**

---

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

上記文書の内容を含め新制度に関して 4/22 のセミナーで詳しくご紹介します。

★「4/22 開催 中国化粧品・化粧品原料 新許認可制度 実務セミナー」のご案内★

5月1日、中国国務院より新「化粧品監督管理条例」（以下は新条例）に基づく中国化粧品、化粧品新原料の新許認可制度が遂にスタートします。

P&D パートナースでは 4/22(木)に「中国化粧品・化粧品原料 新許認可制度 実務セミナー」を開催します。「詳細パンフレット」は以下をご参照ください。▼

<http://www.crdp.jp/images/stories/seminar-20210422.pdf>

「お申し込みフォーム」は以下をご参照ください。▼

<https://www.pandd.jp/seminar/form.php>

セミナー講師は、P&D の中国化粧品許認可取得の実務担当者・張 祖川と李 冰で、二人は、つい先日、

中国 NMPA（中国化粧品、化粧品原料の許認可部門）審査機構による新管理許認可制度の「専門家トレーニング研修」を受け、

合格証を取得しました。このトレーニング研修で得た、最新の情報及び実務手法をご紹介します。

セミナーのポイントは以下の 10 トピックです。

- 1 化粧品、化粧品新原料の新備案、登録許認可制度の全体像について
- 2 化粧品、化粧品新原料の提出する申請資料について
- 3 全ての化粧品配合原料の原料コードの取得について
- 4 製品執行標準についての解説
- 5 化粧品効能効果評価資料及び安全評価資料の作成について
- 6 化粧品動物試験（毒理試験）免除について
- 7 中国向け化粧品ラベル表示内容について
- 8 化粧品境内責任者管理システム構築の要求について
- 9 化粧品、化粧品新原料の中国 NMPA プラットホーム申請システムについて
- 10 化粧品、化粧品新原料の中国 NMPA プラットホームの申請内容入力について

当日は、新制度に関して、既に公開されている中国側のサイトなどもご案内しながら解説します。

「詳細パンフレット」は以下をご参照ください。▼

<http://www.crdp.jp/images/stories/seminar-20210422.pdf>

---

「お申し込みフォーム」は以下ご参照ください。▼

<https://www.pandd.jp/seminar/form.php>

上記にアクセスが難しい場合、P&D パートナーズのサイトをご参照ください。▼

<http://www.pandd.jp/>

---

### ■ 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
- ・中国製品許認可法規制に関する無料相談
- ・CRDB 各種講座、講演会・セミナー参加の優先申し込みと参加料の割引

◎ 入会方法

詳しい入会方法、規則等はこちらをご覧ください。

<http://www.crdb.jp/content/view/482/1213/>

\*\*\*\*\*

運営会社： ピーアンドディーパートナーズ株式会社

HP： <http://www.pandd.jp>

Email: [info@pandd.jp](mailto:info@pandd.jp)

本社： 〒514-8507

三重県津市栗真町屋町 1577 番地 三重大学地域イノベーション研究開発拠点 A204

TEL：059-231-5488 FAX：059-231-5465

東京支店： 〒170-0005 東京都新宿区西新宿 7 丁目 21 番 9 号 天翔西新宿ビル 406 号室

TEL：03-4530-8558 FAX：03-3943-6316

\*\*\*\*\*

○ 配信の停止・変更について。

・本文にお客様のメールアドレスおよび『配信停止希望』と記載の上、

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



---

< [info@crdb.jp](mailto:info@crdb.jp) >までお知らせください。

○本メールマガジンを転送、転載される際には、弊社が出典元であることを  
明記いただければ、掲載許可申請は必要ございません。

Copyright (c) P&D partners Co. Ltd. All Rights Reserved.

\*\*\*\*\*