



2021年6月9日発行（CRDBからのお知らせ）

**★中国向け化粧品のラベル表示内容が法規制で決定**

「化粧品ラベル管理弁法」正式公布、2022年5月1日より実施  
～包装箱のある化粧品は、内容物と直接に接触する容器についても  
製品の中文名称と使用期限を表示の義務が明確になる～

**★中国化粧品の使用禁止原料—最新版「原料リスト」公開**

～今まで使用可能である「大麻草成分 CBD（カンナビジオール）」は禁止成分となる～

**★既に中国備案許可を取得している日本化粧品が NMPA の技術審査によって、**

**一時輸入・販売の停止へ**

～中国化粧品備案（届出）許可審査の現状を明かす～



**中国「化粧品ラベル管理弁法」来年 5/1 施行★「化粧品使用禁止原料目録」「使用禁止植物（動物）  
原料目録」5/26 発効★相次ぐ！日本化粧品の中国輸入・販売停止**

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。

本日も中国化粧品、化粧品原料の法規制の最新情報として皆様にご紹介いたします。

**★中国向け化粧品のラベル表示内容が法規制で決定**

6月3日、中国化粧品、化粧品原料の許認可管理部門である国家薬品监督管理局（NMPA）より「化粧品ラベル管理弁法の実施に関する公告（2021年第77号）」（以下は同公告と略称する）が公開され、中国で販売及び製造する化粧品のラベル表示は全て同公告を遵守しなければならないと明示された。同公告の実施については、猶予期間を設け、来年の5月1日に開始となる。

同公告では、化粧品ラベルとは、「製品の販売包装上に製品の基本情報、属性特徴と安全警告等を識別するための文字、符号、数字、図案などの標識内容及び標識情報を添付する包装容器、包装箱と説明書ということ」と定義されている。従って、中国に輸入及び販売する化粧品の全ての表示内容は、同公告の要求に規制されているといえる。

また、同公告では、中国では化粧品に中国語ラベルを付けなければならない。その上で、外国輸入化粧品では、その中文ラベルの製品安全と効能効果の主張は、製品原包装の同じ内容と一致する必要があると強調されている。

注目したいのは、化粧品に表示しなければならない項目内容も明確に明示されている点である。

この中で、日本の中国向け化粧品メーカー様にとってなかなか理解できない大きな要求が2つある。

一つは、製品の執行標準番号の表示である。実際にこの要求に対応するには製品の執行標準番号の表示だけでなく、化粧品の執行標準も作成できなければ、執行標準番号の表示も困難になるはずである。

もう一つは、従来、中国向け化粧品の中国語ラベルは、内容物と直接、接触する容器にも表示するとの規定

はなかったが、今回、同公告の新しい要求として、包装箱のある化粧品は、内容物と直接、接触する容器についても製品の中文名称と使用期限を表示しなければならないと明確になった。

この一文が要求に加わったことで、外国の化粧品に大きな影響が出ることは確実である。

中国へ輸出する際、包装箱に中国語表示するだけではなく、その中の瓶やボトルという内容物と直接、接触する容器についても、中国語表示の必要が出てきたのである。この新たな要求は、中国への化粧品を製造する外国メーカーにとって、更なる大きな負担を強いることになりそうである。

**上記のラベル表示の対応方法については、P&D から中国行政当局に相談中です。  
その結果を踏まえた具体的解決方法を、後日開催予定のセミナーで解説します。**

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

#### **★中国化粧品の使用禁止原料—最新版「原料リスト」公開**

中国化粧品の製造及び審査に基づく技術基準と位置付けられる「化粧品安全技术規範(2015年版)」の中には、第二章「化粧品使用禁止原料目録（表1）」と「化粧品使用禁止植物、動物原料目録（表2）」が収録されているが、本年5月28日、NMPAから新しく改訂した新「化粧品使用禁止原料目録」と新「化粧品使用禁止植物、動物原料目録」（以下は両目録と略称する）が公布され、公布日より即日発行されている。

両目録には従来の化粧品使用禁止原料目録に新たに17種類の原料が加わっている。その中には、従来使用可能であった一部の化粧品原料が存在しており、今回、両目録の中に収録され使用禁止の対象になっている。

例えば一部の日本化粧品メーカー様が製造或いは使用している「センジュギク（TAGETES ERECTA）」抽出物や「センジュギクオイル」、あるいは近年、化粧品業界で話題となっている原料成分「CBD（Cannabidiol カンナビジオール）」は全て中国での使用禁止化粧品原料になっている。

中国向け化粧品の許可（備案）の行政申請をはじめにあたっては、まず最初に使用可否の配合原料の確認が必要となる。ここでの確認では、配合原料が中国で使用不能の化粧品新原料かどうかのチェックが求められる。

今回の両目録の発行も踏まえ、この原料確認の段階で問題が生じた場合、どのように対応すべきか？

**P&D パートナーズにご相談いただければ、御社にとってベストな対応策をご提案します。  
また、これらの内容も後日開催予定のセミナーで採り上げる予定です。**

**両目録に関する記事の詳細は**

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

### ★中国化粧品備案（届出）許可審査の現状を明かす

#### ～既に中国備案許可を取得している日本化粧品が輸入・販売を停止されているその理由は～

昨年後半から、既に他社の申請代行で中国化粧品備案（届出）を取得している日本化粧品会社様が、突然、P&D パートナズまで助けを求めてくるケースが増えている。

何が起きているかというと、一例を挙げると、対象製品は NMPA 備案申請を通り、製品も中国で輸入を行い、販売しているのに、ある日突然、NMPA から技術審査結果として中国輸入停止のお知らせが出されたという。もちろん、対象製品は販売中止となってしまう、輸入停止を受けた日本のメーカー様は多大な損害生じており、引き続き損害が生じる、この状況を打開する術はないか？というご相談である。

もちろんこうした状況に陥っている数々の日本化粧品メーカー様に対して、P&D パートナズは、事態打開のための的確な支援を行ってきている。

ではそもそもなぜ、中国化粧品備案（届出）を取得しているのに、NMPA から技術審査の結論で輸入停止  
或いは販売中止といった信じがたい状況が生まれるのか、その原因の一例を紹介する。

たとえば、中国化粧品許認可制度に則って、地方の化粧品審査部門が備案申請の受理をしたとしても、その後の国の機関である NMPA 化粧品技術審査専門により、備案受理された化粧品の備案資料に対する技術審査が必要である。この技術審査で備案資料の修正、追加が求められることがあり、そこで大きな問題があるとみられた場合は、製品自体の輸入停止、販売中止というどうしても避けなければならない事態が生まれるのである。

次に申請方法における課題も紹介しておく。日本化粧品メーカー様の輸入・販売停止の内容を見ると、停止という措置を受けた大きな原因としては、最初の中国化粧品備案許可申請の際、申請代行業者が中国化粧品審査制度ならびに化粧品に関する基本知識の欠如、さらに中国化粧品許認可申請代行の経験不足、こういったことが原因だと思われるケースが相当ある。

実例を挙げると、ある日本の化粧品製造会社様が申請代行会社を使って、2020 年 11 月に中国のある直轄市

で審査部門に製品備案届出が受理された。しかし、今年 2 月、NMPA 技術審査より、輸入停止と販売中止との結論を出された。同化粧品会社様は弊社まで急遽助けを求めてきたケースがあった。

弊社では、NMPA との独自のネットワークを使って密なコミュニケーションを取りながら、必要な技術資料を作成、しっかり説明したことで 2 ヶ月もかからず、輸入・販売の再開にこぎつけることができた。

このケースにおける対象製品の輸入・販売停止の原因を分析すると、同製品の配合の中に「コカミド MEA」という成分が含有されていたことである。この場合、中国の化粧品の法規制によって、コカミド MEA に関する危害識別及びリスク評価資料の作成と提出が必要である。

しかし、携わった申請代行業者がこのような基本ルールの理解や専化粧品原料に関する専門知識がないため、提出申請資料には、コカミド MEA のリスク評価資料と危害識別説明を含まなかったのである。ゆえに、その後の専門家技術審査において、不合格の結果に至っている。このような事例が中国化粧品備案技術審査における不合格の大半占めていると思われる。

こうした事態を避けるためにも、中国化粧品の新規申請、登録許認可を取得する際、必ず、専門性と経験のある申請代行会社、例えば P&D パートナーズのようなところを選択してください。

**上記でご紹介したような事態を避けるためには、さまざまな申請ノウハウが必要となります。後日開催予定のセミナーで採り上げて紹介していきます。**

### ★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 年代後半からやっている実績があります。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ています。

#### ●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

14 年以上に渡って、日本の 200 社余りの化粧品メーカー／原料メーカー様のほぼ 8,000 品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持っています。新原料については 2011 年から日本では 4 件の登録ですが、その中で 3 件を支援しました。

#### ●特長 2 経験、ノウハウが蓄積

8,000 件を超える許認可取得支援で得た、経験、ノウハウは随一を誇ります。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 認定試験機関との良い関係

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です。

#### ●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行います。もちろん完璧な日本語によるメール、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っていない）。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

P & D パートナーズは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。

新管理制度のスタートした今、ぜひとも 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

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



---

■ 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.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！

◎ 会員特典はコチラ

<http://www.crdp.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.crdp.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、

< [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.

\*\*\*\*\*