

★ 「化粧品生産管理規範」(中国版化粧品 GMP) 今年 7 月 1 日より実施

中国向け化粧品の外国メーカーにも一斉に適用

2022 年 1 月 6 日、中国国家薬品监督管理局 (NMPA) は、『化粧品生産品質管理規範』(2022 年第 1 号) (以下は同規範と略称) → <https://www.crdp.jp/content/view/5402/1216/>を公表、2022 年 7 月 1 日より実施されることになっています。同規範によると、中国向け化粧品の登録者、備案者、受託生産企業は、「化粧品生産品質管理規範」に従って化粧品を生産しなければならないと要求されています。また同規範は、総則、機構と人員、品質保証とコントロール、工場施設と設備の管理、材料と製品の管理、生産過程の管理、委託生産管理、製品販売管理、及び附則総計 64 条で構成されており、「中国版化粧品 GMP」と見なせます。

同規範に関連して、昨年 5 月 1 日より施行している中国「化粧品登録の備案(届出)管理弁法」→ <http://www.crdp.jp/content/view/5075/1265/>にも着目しておくことが必要でしょう。同管理弁法を見ると「第四十七条 技術審査機構は、登録技術審査の段階で、必要に応じて現場検査を行うために審査検査機構に通知することができる。国内現場検査は 45 営業日以内に完了させるべきである。外国での現場検査については、[外国現場検査の関連規定に従って実施する必要がある](#)。現場検査に費やされた時間は、審査期間内に計算されないものとする。」と規定されています。同規範が中国向け化粧品の外国メーカーが現場検査を受ける際、遵守する規則という位置づけになると考えられます。

★ 化粧品の許認可申請に必要となる効能効果評価資料作成には莫大なコスト増の恐れ

申請書類の作成方法では P&D の知見・ノウハウによってコスト圧縮が実現

中国 NMPA の通達により、今年 1 月 1 日から、中国特殊化粧品の登録申請又は普通化粧品の備案(届出)申請の時、申請資料として対象化粧品の効能効果評価資料の提出が必須となりました。この効能効果評価資料については、資質のある試験機構から発行される試験評価レポートが確実な証明エビデンスになると明確になってはいますが、どの試験機構が資質があるか、という点がネックになりそうです。現実問題として、中国化粧品の登録或いは備案(届出)の許可取得を申請する際、上記効能効果評価資料のエビデンスとしての試験レポートのほとんどは、中国の“資質のある”試験機構に依頼するしかありません。しかし、“資質のある”試験機構による化粧品の効能効果評価試験の費用は、驚くほど高額となっています。

例えば脱毛防止やシミ取り美白の試験費用は、25 万元(約 450 万円)～30 万元(約 540 万円)という金額です。保湿という効能効果評価試験レポートの取得についても、5 万元(約 90 万円)～11 万元(約 198 万円)との見積もりも出ています。まさに火事場泥棒ではないかとある外国の化粧品メーカー様からの指摘通りの状況となっており、中国向け化粧品メーカーにとって、今後、この莫大なコストにどう向き合うのか、まさに今、難題になっています。

世界第 2 位で、今後も大きく伸び続ける中国化粧品市場は非常に魅力的ですが、この大きなマーケットへの進出にはコストの増大に向き合うことが迫られます。弊社 P&D パートナーズは、中国化粧品の輸入販売許可取得において、できるだけ顧客様への負担を軽減するよう様々な工夫を重ねてきました。この

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



化粧品効能効果評価資料の作成に関しても、専門家や関係当局とコンタクトをとり、さまざまな議論と交渉を重ねて、すでに、よりコストを抑えた独自の作成・申請方法を研究開発できました。ぜひとも弊社 P&D をご活用ください。

また、今回の研究開発の経緯を踏まえ、今春には、中国 NMPA 指定の試験機構の責任者を招聘し、効能効果評価資料を含め、申請におけるさまざまな課題について、化粧品メーカー皆様と一緒に討論できるセミナーの開催準備を進めていますので、ご注目ください。

★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 件を越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。

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

中国規制データベース (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>

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



Email: 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 >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.
