

中国国家薬品監督管理総局（NMPA）申請

ご紹介～申請手続きまで

<化粧品>

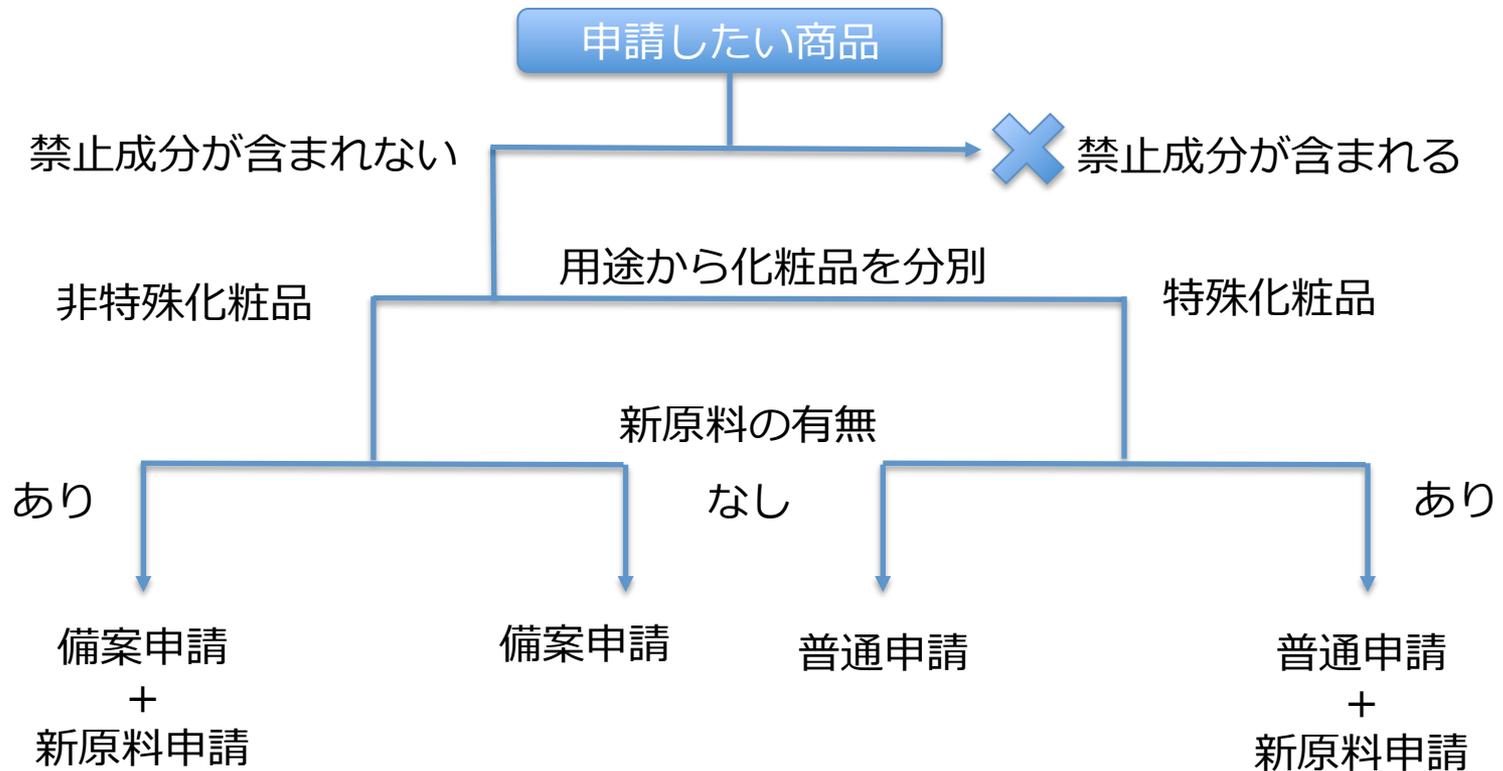


2018.11

株式会社WWIPコンサルティングジャパン
東京都港区西新橋1-17-11

NMPA（元CFDA）申請可否の判断

NMPAとは：国家薬品监督管理局（中国薬事当局、日本ではPMDAに該当する）
2018年11月より、中国各政府部門の組織変更に従い、CFDAより改名した。



NMPA申請対象の商品

非特殊化粧品（特殊化粧品以外）

＜備案申請方式（＊届出制）＞
申請～認証：約 6～8ヶ月
（うち検査機関の検査：2～3ヶ月）

＜新原料申請＞
申請～認証：1年以上

特殊化粧品

特殊効能を謳う商品が対象
日焼け止め類、シミ・ソバカス除去類（美白類含む）、
除臭類、除毛類、ヘアカラー類、パーマ類、ボディビル類、
美乳類、育毛・養毛剤

＜普通申請方式＞
申請～認証：約 5～12ヶ月
（うち検査機関の検査：3～6ヶ月）

＜新原料申請＞
申請～認証：1年以上

医薬品

医薬品
包装

医薬品
添加物

医療機器

栄養補助食品
＜備案申請方式＞
申請～認証：6～10ヵ月
（うち検査機関の検査：
2～3ヶ月）

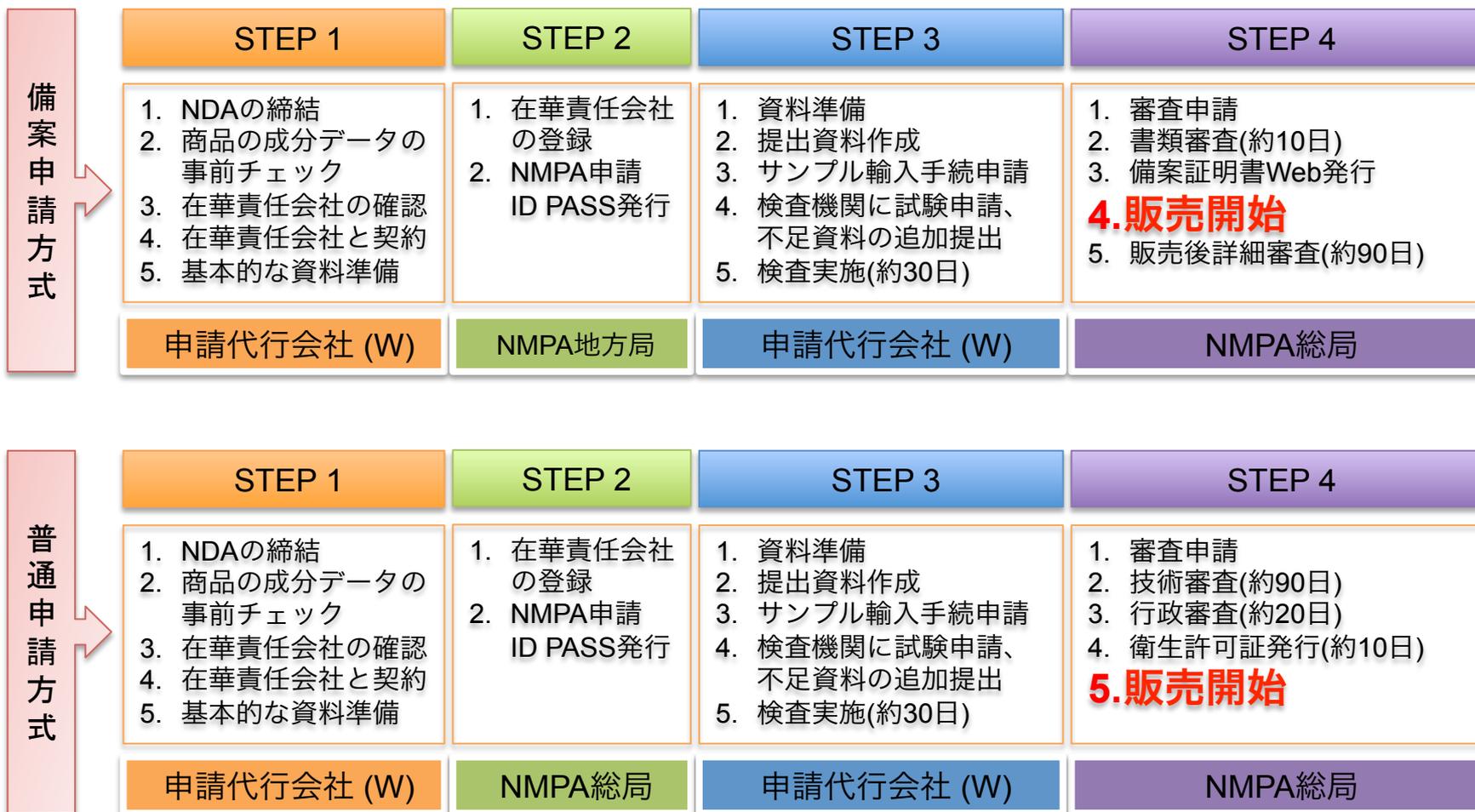
Ⅱ 機能性保健食品
＜普通申請方式＞
申請～認証：8～12ヵ月
（うち検査機関の検査：
4～6ヶ月）

* 上記食品は旧制度ではCFDA管轄ですが、
新制度ではNMPAから外されています

【費用】 検査機関に確認の上、個別にお見積もりをご提示致します。予算含め、お気軽にご相談ください。
【期間】 申請～認証までの期間を記載しております。申請前に書類の準備期間が必要です。

申請の流れ

非特殊化粧品は備案申請方式、特殊化粧品は普通申請方式



補足

- ◆ 技術審査は特殊化粧品に必要であり、普通申請でも一般化粧品の場合は技術審査不要。
- ◆ 化粧品に今まで中国化粧品業界で輸入歴のない成分が含まれる場合、成分を抜くか代替成分に変更するか、「新原料申請」が別途必要となる。
(本資料にて提示した予算と所要時間に含まれない)

1 化粧品禁用组分⁽¹⁾⁽²⁾ (表 1)

(按英文字母顺序排列)

序号	中文名称	英文名称
1	1-(1-萘基甲基)喹啉鎰	1-(1-Naphthylmethyl) quinolinium (CAS No. 65322-65-8)
2	1-(3-氨基丙基)氨基-4-(甲氧基) 蒽醌及其盐类	1-(3-Aminopropylamino)-4-(methoxylamino)anthraquinone (CAS No. 22366-99-0) and its salts
3	1-(4-氯苯基)-4,4-二甲基-3-(1,2,4-三唑-1-基甲基)戊-3-醇	1-(4-Chlorophenyl)-4,4-dimethyl-3-(1,2,4-triazol-1-ylmethyl)pentan-3-ol (CAS No. 107534-96-3)
4	1-(4-甲氧基苯基)-1-戊醇-3-酮	1-(4-Methoxyphenyl)-1-penteno-3-one (α-Methylamylidoneacetone) (CAS No. 104-27-8)
5	1,1,2-三氯乙烷	1,1,2-Trichloroethane (CAS No. 79-00-5)
6	1,1,3,3,5-五甲基-4,6-二硝基吲嗪(全花麝香)	1,1,3,3,5-Pentamethyl-4,6-dinitroindane (Moskene) (CAS No. 116-66-5)
7	硫酸(1,1'-联苯)-4,4'-二基二铵	(1,1'-Biphenyl)-4,4'-diyl diammonium sulfate (CAS No. 531-86-2)
8	苯甲酸(1,3-双(二甲氨基甲基)丙基)丙酯(戊酸卡因、阿立平)及其盐类	1-1-Bis(dimethylaminomethyl)propyl benzoate (amylcaine, alpine) (CAS No. 963-07-5) and its salts
9	1,2,3,4,5,6-六氯环己烷	1,2,3,4,5,6-Hexachlorocyclohexanes (BHC-ISO) (CAS No. 58-89-9)
10	1,2,3-三氯丙烷	1,2,3-Trichloropropane (CAS No. 96-18-4)
11	1,2,4-苯三酚三乙酸酯及其盐类	1,2,4-Benzenetriacetate and its salts (CAS No. 613-03-6)
12	1,2,4-三唑	1,2,4-Triazole (CAS No. 288-88-0)
13	1,2-苯基二羧酸支链和直链-C ₁₁ 基酯	1,2-Benzenedicarboxylic acid di-C ₁₁ , branched and linear alkylesters (CAS No. 68515-42-4)
14	1,2-苯基二羧酸支链和直链二戊基酯、正戊基异戊基邻苯二甲酸酯、双正戊基邻苯二甲酸酯、双异戊基邻苯二甲酸酯	1,2-Benzenedicarboxylic acid, dipentylester, branched and linear (CAS No. 84777-06-0), n-Pentyl-isopentylphthalate, di-n-Pentyl phthalate (CAS No. 131-18-0), Diisopentylphthalate (CAS No. 605-50-5)

中国の禁止成分データ (一部抜粋)

NMPA申請費用【申請代行費用】（化粧品 概算）

化粧品の種類		金額（円）				所要時間		
		検査費用	公証・翻訳費用	代行手数料	合計金額	検査	審査(備案)	審査(一般)
一般 化粧品	ヘアケア化粧品	15万	1~4万	25万	41~44万	60日	10日	60日
	一般スキンケア用化粧品	12万	1~4万	25万	38~41万	60日	10日	60日
	目周りスキンケア化粧品 (使用上目と接触する可能性が高い)	15万	1~4万	25万	41~44万	60日	10日	60日
	一般メイクアップ化粧品	12万	1~4万	25万	38~41万	60日	10日	60日
	アイメイクアップ化粧品	15万	1~4万	25万	41~44万	60日	10日	60日
	リップ・口紅関連	12万	1~4万	25万	38~41万	60日	10日	60日
	ネイル・爪化粧品関連 (足爪を含む)	10万	1~4万	25万	36~39万	60日	10日	60日
	芳香剤	12万	1~4万	25万	38~41万	60日	10日	60日
特殊 化粧品	日焼け止め・紫外線防止用	21~28万	1~4万	36万	58~68万	80日	-	60~120日
	シミ・ニキビ対策用 (美白作用の化粧品も含む)	21~28万	1~4万	36万	58~68万	110日	-	60~120日
	デオドラント化粧品・消臭	15~20万	1~4万	36万	52~60万	110日	-	60~120日
	脱毛用	10~20万	1~4万	36万	47~60万	110日	-	60~120日
	染毛剤・ヘアカラー関連	13~28万	1~4万	36万	50~68万	80日	-	60~120日
	パーマ処理液	17~20万	1~4万	36万	54~60万	80日	-	60~120日
	シェイプアップ	30~60万	1~4万	40万	71~104万	160日	-	60~120日
	バスト効果の化粧品	30~60万	1~4万	40万	71~104万	160日	-	60~120日
	育毛剤	40~70万	1~4万	40万	81~114万	160日	-	60~120日

- 必要書類については案件ごとにお知らせすることとなります。
- 人体実験などの要否により大幅検査費用が変動する場合があります。
- 消費税別途加算
- 契約後・試験完了後・申請完了後、3回に分けてご請求させていただきます。
- 上記申請期間は公的機関の審査期間を記載したものです。実際は資料収集、作成等で通常 + 4-5ヶ月の期間がかかります。

NMPA申請に必要な資料

(化粧品申請の場合)

- ① 化粧品行政許可サイトで使用する ID とパスワードの申請書
 - ② 化粧品輸入の行政許可申請表（政府の書式）
 - ③ 製品の成分表
 - ④ 製品の説明書
 - ⑤ 製品の中文名称と命名根拠
 - ⑥ 在中責任会社の授権書及び関連公証文書
 - ⑦ 在中責任会社の営業許可証の写し
 - ⑧ 製品の生産国における生産販売証明文書
 - ⑨ 製品品質安全規制要求、製品技術要求
 - ⑩ 検査機関が発行した検査報告書および関連書類
 - ⑪ 輸入前の製品包装（製品ラベル、製品説明書を含むパッケージデータ）
 - ⑫ 委託加工契約書と委託加工業者の品質証明書類
 - ⑬ 生産プロセス
 - ⑭ 化粧品の原料及び原料の提供元が狂牛病発生地域の危険物質・利用禁止・制限
-
- ⑮ 新原料行政許可申請表
 - ⑯ 新原料研究開発報告
 - ⑰ 新原料の生産プロセス
 - ⑱ 新原料の安全規制要求
 - ⑲ 毒性及び安全性評価資料（日本での毒性及び安全性試験データ）

- 上記以外に検査機関での検査用にサンプルのご提供が必要となります。その他必要書類については案件ごとにお知らせすることとなります。

NMPA申請に必要な資料

- ① 化粧品行政許可サイトで使用する ID とパスワードの申請書
クライアント様には下記のような授權書の用意にご協力いただきます。

进口非特殊用途化妆品备案境内责任人 授权书

经双方协商一致,现就进口非特殊用途化妆品备案境内责任人授权有

关事宜明确如下:

授权方: 株式会社

被授权方: 公司

授权范围: 所有品牌

授权时限: 长期

授权方(签章):

负责人(签字):

地址:

联系方式: 03-6876-0781

年 月 日

被授权方(签章):

法定代表人(签字):

地址:

6-203

联系方式: 138-1112-1224

年 月 日

Letter of Authorization

We,

Now authorize

as the declaration responsible unit in China by CFDA administration licensing for all cosmetics products produced by our company.

The above-mentioned agent has been entrusted

- 1) Act as the declaration responsible unit in China by administration licensing for all cosmetics products produced by our company.
- 2) To confirm application materials by affixing your seals there on behalf of the applicant.

This authorization is valid since the date of signature

Signature of responsible person:

Date: Jul. 23, 2018

Authorization agent (Seal)

NMPA申請に必要な資料

② 化粧品輸入の行政許可申請表（政府の書式）

特殊化粧品、一般化粧品向けの書式を使用し、代理申請を行う弊社が作成します。

产品名称	中文			
	英文			
产品类别				
生产企业	中文			
	英文			
	地址		生产国 (地区)	
	联系电话		联系人	
委托代理单位	名称			
	地址			
	联系电话		联系人	
	传 真		邮 编	
在华责任单位	名称			
	地址			
	传真		邮 编	
	联系电话		联系人	
保证书				
<p>本产品生产企业保证：本申请表中所申报的内容和所附资料均真实、合法，复印件和原件一致，所附资料中的数据均为研究和检测该产品得到的数据。如有不实之处，我单位愿负相应法律责任，并承担由此造成的一切后果。</p>				

生产企业（盖章）		法定代表人（签字）		

年 月 日				
<p>所附资料（请在所提供资料前的□内打“√”）</p> <p><input type="checkbox"/> 1、进口特殊用途化妆品卫生行政许可申请表</p> <p><input type="checkbox"/> 2、产品配方</p> <p><input type="checkbox"/> 3、申请育发、健美、美乳类产品的，应提交功效成份及使用依据</p> <p><input type="checkbox"/> 4、生产工艺简述及简图</p> <p><input type="checkbox"/> 5、产品质量标准</p> <p><input type="checkbox"/> 6、经卫生部认定的化妆品检验机构出具的检验报告及相关材料</p> <p><input type="checkbox"/> 7、产品原包装（含产品标签）。拟专为中国市场设计包装上市的，需同时提供产品设计包装（含产品标签）</p> <p><input type="checkbox"/> 8、产品在生产国（地区）或原产国（地区）允许生产销售的证明文件</p> <p><input type="checkbox"/> 9、来自发生“疯牛病”国家或地区的产品，应按要求提供官方检疫证书</p> <p><input type="checkbox"/> 10、代理申报的，应提供委托代理证明</p> <p><input type="checkbox"/> 11、可能有助于产品评审的其它资料</p> <p><input type="checkbox"/> 12、另附未启封的产品1件</p>				
<p>如果产品的原产国即实际生产国（地区）与上述生产企业不同，或存在多个国家生产的，或多个在华责任单位的，应填写此项。</p> <p>产品实际生产企业名称：</p> <p>产品实际生产企业地址：</p> <p>产品实际生产企业所在国：</p> <p>生产企业与产品实际生产企业之间的关系 <input type="checkbox"/> 委托生产 <input type="checkbox"/> 同属一个集团</p> <p>其它在华责任单位：</p> <p>其它需要说明的问题：</p>				

NMPA申請に必要な資料

③ 製品の成分表

成分を構成する原料比率や配合目的などを記入した成分表をご提出いただきます。

製品名	記入例					
	① 配合成分を、水や防腐剤などの複数の原料で構成する場合、細かく分けて記入します。 carryover成分も記入し、「配合目的」に「carryover」とご記入ください。↓		② ①の成分の、製品に対する配合量です。 全部合わせると100%になります。↓	③ ②の成分を100%としたときの、各原料の配合量です。↓	④ 製品に対する原料の配合量です。 ↓	⑤ 成分を製品に配合している目的です。↓
成分含有量(%)	INCI	成分名	成分含有量(%)	原料配合百分比	配合量(%)	配合目的
1	WATER	水	79.978	100%	79.977	基剤 Base
2	GLYCERIN	グリセリン	2	100%	2	保湿剤 Skin-Conditioning Agent
3	CETYL PALMITATE	パルミチン酸セチル	2.5	40%	1	乳化剤 Surfactants Emulsifying Agent
4	SORBITAN OLIVATE	パルミチン酸ソルビタン		30%	0.75	
5	SORBITAN OLIVATE	オリーブ油脂肪酸ソルビタン		30%	0.75	
6	ARTEMISIA CAPILLARIS FLOWER EXTRACT	カワラヨモギ花エキス	1	0.03%	0.0003	保湿剤 Skin-Conditioning Agent
7	EUGENIA CARYOPHYLLUS (CLOVE) FLOWER EXTRACT	チロウジエキス		0.07%	0.0007	
8	GLYCERYL CAPRYLATE	カプリル酸グリセリル		35%	0.35	
9	BUTYLENE GLYCOL	BG		44.9%	0.449	
10	WATER	水		20%	0.2	

NMPA申請に必要な資料

④ 製品の説明書

中文の製品説明資料があれば中文説明書を、なければ日本語の説明資料をご提出いただきます。
使用方法や使用上の注意などの説明書情報をご提示ください。

▼ 他社様の日本語提出資料の例（モザイク済み抜粋）

(1) 名称： ██████████

販売名： ██████████

種別： ██████████

容量： 300 g

全成分： 水、 ██████████

製品特徴

██████████

1 回のご使用目安

██████████

ご使用方法

██████████

▼ 中文翻訳例

化妆品基本说明

【产品名称】
商标名+通用名+属性名

【感官指标】（下面是举例说明）
颜色：xx 色；性状：膏状；气味：无味，无赋香；其他：无

【使用方法】
护肤结束后，取适量于面部上妆，用指尖轻轻按压抹匀。
注意事项：
使用后请盖好盖子请将本品置于婴幼儿触及不到之处请勿在极高温、极低温、日光直接照射处存放若不慎入眼，请以大量清水迅速冲洗

【贮存条件】
室温，避光

【保质期】
本产品保质期为 3 年 标注格式为：生产批号和限期使用日期备注：标签或说明书中有关使用方法、贮存条件及保质期的标注应按照国家有关规定执行。

【产品包装】
产品原包装平面图

NMPA申請に必要な資料

⑤ 製品の中文名称と命名根拠

▼ 中文名称決定について 他社様の一例（モザイク済み抜粋）

NO.	日本語名	備考	英語名	直訳名
1				
2				
3				
4				
5				
6				

既に製品の中文名がある場合
⇒ 中文名をご提示ください。

中文名がない場合
⇒ 日本語名と英語名をご提示ください。（上記例参照）
弊社側ではそれを直訳した仮版の名称をご用意します。

<製品の命名について>

製品命名は、NMPA申請だけでなく、今後の様々な申請・登録や、中国で販売を行う際に正式名称として使用することとなります。

日本語名称に近い音から当て字で命名するケースもありますが、多く場合、消費者に製品の効能や質の良さが伝わり、かつ印象に残せるような意味を込めた命名を行う必要があります。

そのため、原則として貴社と在華責任会社で命名することをお勧めしております。

もし、命名が自社と在華責任会社だけで困難である場合はご相談ください。

▼ 中文命名根拠について 他社様の資料一例（モザイク済み抜粋）

名称:

1.

“

2.

“

3.

“

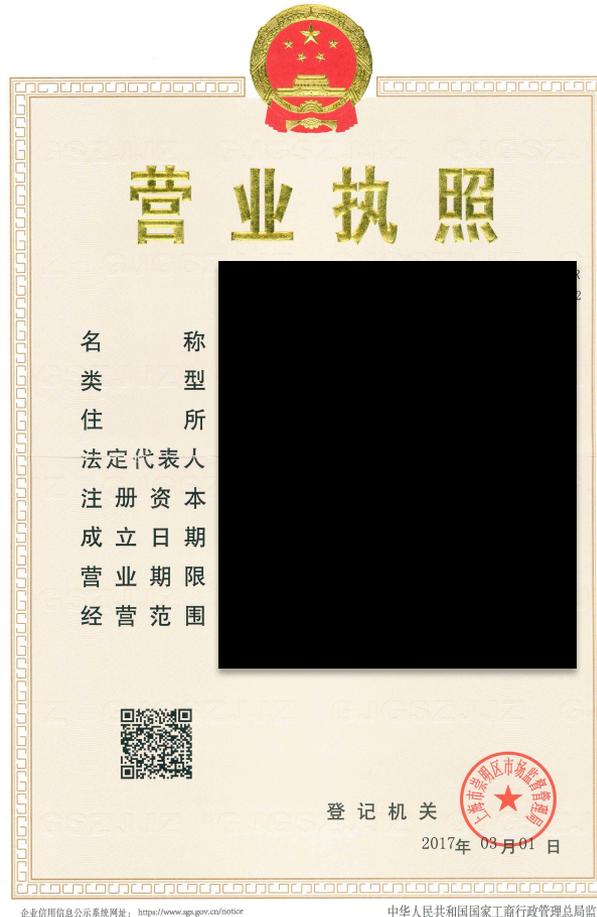
综上所述，本产品命名

<命名根拠について>

製品の命名者が作成しご提出ください。

NMPA申請に必要な資料

⑦ 在中責任会社の営業許可証の写し



NMPA申請に必要な資料

⑧ 製品の生産国における生産販売証明文書

製品が生産国（地域）または原産国（地域）で生産・販売されていることを証明する文書です。原文が日本語である場合、中国翻訳文書と翻訳公証の提出が必要です。必要書類を揃えて日本化粧品工業連合会へ申請し、証明書を発行していただく必要があります。

（様式3）

証 明 書

日本化粧品工業連合会は、（製造販売業者の氏名（法人にあっては、名称））、（製造販売業者の住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地））によって製造販売された下記化粧品が、日本国医薬品医療機器等法の規定に準拠して、厚生労働省の監督のもとに製造（輸入）され、かつ、日本国内において販売することを認められているものであることを証明します。

製品名： _____

自由販売証明（様式3）

平成 年 月 日

日本化粧品工業連合会
専務理事 山本 順二

日本化粧品工業連合会は、（製造販売業者の氏名（法人にあっては、名称））、（製造販売業者の住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地））によって製造販売された下記化粧品が、日本国医薬品医療機器等法の規定に準拠して、厚生労働省の監督のもとに製造（輸入）され、かつ、日本国内において販売することを認められているものであることを証明します。

証 明 書

日本化粧品工業連合会は、下記化粧品が日本国内において既に販売されていることを証明します。

会社名： _____

住 所： _____
（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

製品名： _____

誓 約 書

中華人民共和国向け輸出化粧品の証明書の発給のため、平成〇年〇月〇日付で申請した（発給した）下記製品について、日本化粧品工業連合会は一切責任がないことを確認し、下記製品に關する中華人民共和国はもとより、日本国内における相談、苦情、訴訟、損害賠償等生じたことに対する一切の処理を申請会社が負うことを誓約します。

陳 述 書

（法人にあっては、名称）は、下記証明目録が日本国内で既に販売されていることを保証するものであります。

製品名： _____

中国向け輸出証明書

平成 年 月 日

日本化粧品工業連合会
専務理事 山本 順二

住所：（法人にあっては、主たる事務所の所在地）
氏名：（法人にあっては、名称及び代表者の氏名） 印

日本化粧品工業連合会 証明書発給者 殿

平成 年 月 日

住所：（法人にあっては、主たる事務所の所在地）
氏名：（法人にあっては、名称及び代表者の氏名） 印

日本化粧品工業連合会 証明書発給者 殿

NMPA申請に必要な資料

⑨ 製品品質安全規制要求 & 製品技術要求（企業基準）

必要に応じて提出をお願いする資料です。

<製品品質安全規制要求>

- (1) 色・匂い・物理性質など感覚器官に基づく製品情報
- (2) 微生物指標、衛生科学指標（検査機関での検査結果に沿って作成）
- (3) pH値と測定方法（パーマメント・脱毛・シミ取り関連製品、及びアルファヒドロキシ酸（AHA）が3%以上含まれる製品のみ必要）
- (4) 日本での品質安全関連書類で、上記(1)~(3)に該当しない内容
- (5) 保存条件と保存期間
- (6) <化粧品衛生規範> に従う旨の誓約書

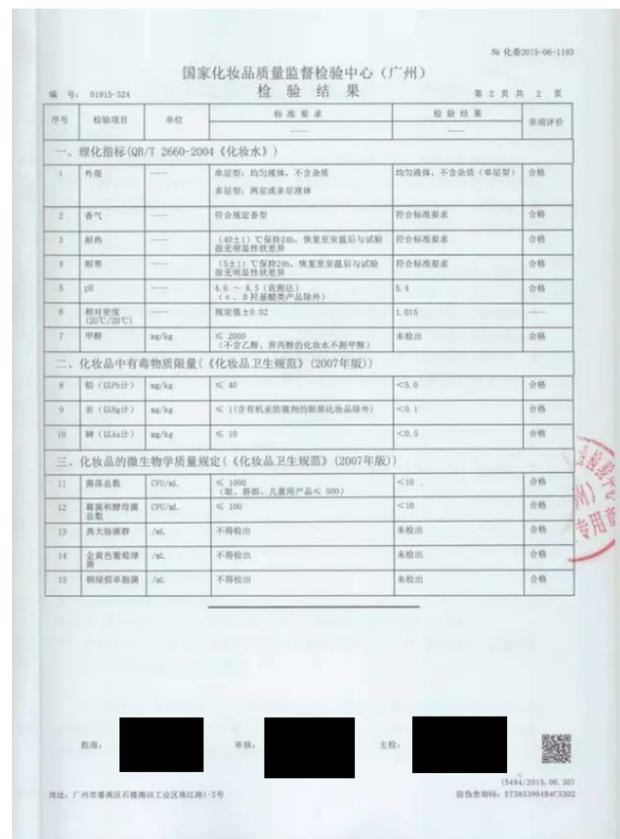
<製品技術要求>

- (1) 製品成分（⇒ 資料③）
- (2) 生産過程（⇒ 資料⑬）
- (3) 色・匂い・物理性質など感覚器官に基づく製品情報
- (4) 微生物指標、衛生科学指標（検査機関での検査結果に沿って作成）
- (5) 使用方法と注意事項（⇒ 資料④）
- (6) 保存条件と保存期間

↑ ご提示いただいた資料に基づき、弊社で整理し、<製品品質安全規制要求> と <製品技術要求> 書類を作成致します。

NMPA申請に必要な資料

⑩ 検査機関が発行した検査報告書および関連書類

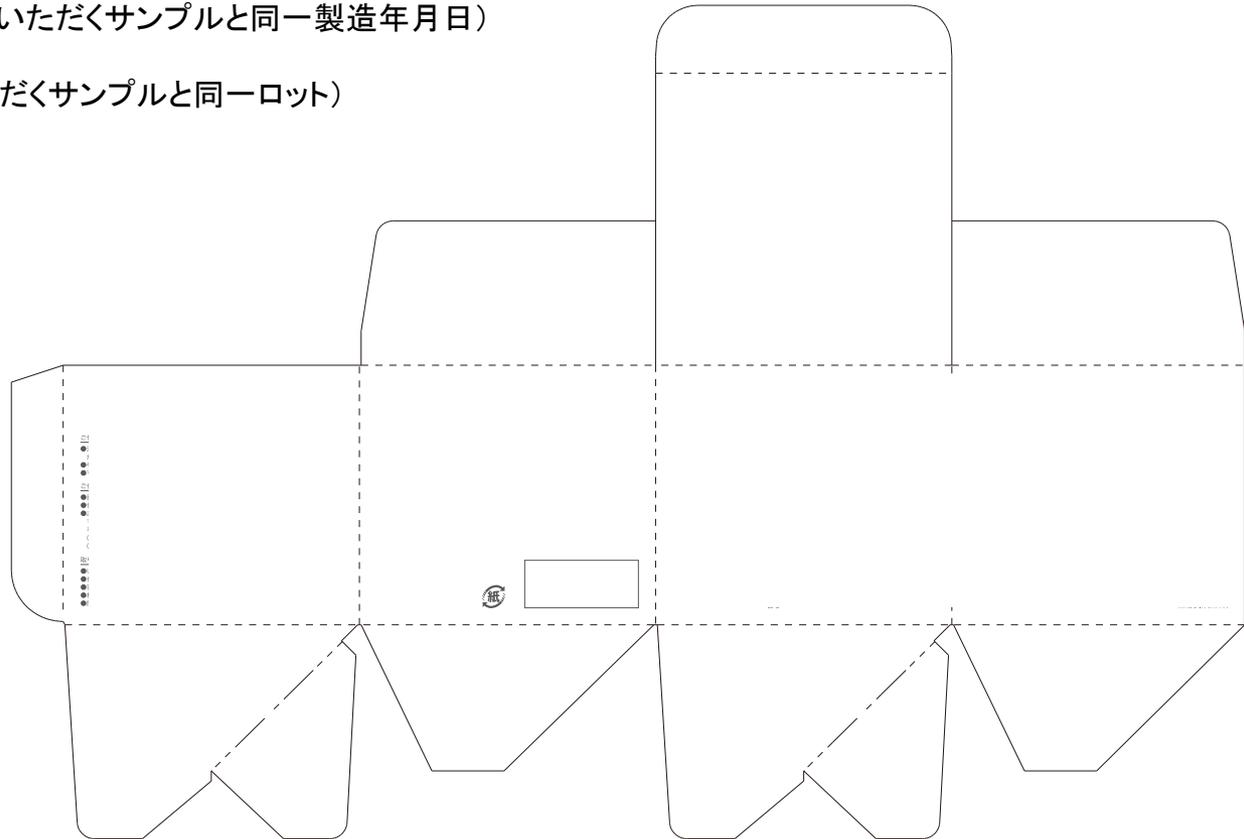


NMPA申請に必要な資料

⑪ 輸入前の製品包装（製品ラベル、製品説明書を含むパッケージデータ）

製品の元々のパッケージデータ（製品表示ラベル、説明書、保証書含む）のご提示が必要です。
これらについては中文翻訳を行います。中国市場向けにパッケージをデザインしたものがある場合は併せてご提示ください。
また、別途下記のデータもお送りください。

- ① 使用有効期限（お送りいただくサンプルと同一製造年月日）
- ② ロット番号（お送りいただくサンプルと同一ロット）



NMPA申請に必要な資料

⑫ 委託加工契約書と委託加工業者の品質証明書類

- 生産受託業者との契約書
- 生産受託業者の品質管理・安全管理証明
(製造管理及び品質管理の基準)



証明書

日本化粧品工業連合会は、株式会社 [REDACTED] 55によって製造販売された下記化粧品が、日本国医薬品医療機器等法の規定に準拠して、厚生労働省の監督のもとに製造され、かつ、日本国内において販売することを認められているものであることを証明します。

製品名:



上記製品は、平成 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月 [REDACTED] 日厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課事務連絡文書「化粧品の製造管理及び品質管理に係る自主基準について」により、ISOの化粧品GMPである「ISO22716」に基づき製造されております。

平成30年4月16日

日本化粧品工業連合会
専務理事 山本 順二

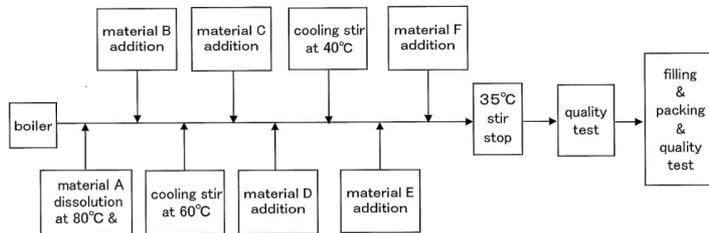


NMPA申請に必要な資料

⑬ 生産プロセス

工場内での製造プロセスの説明が必要です。
▼他社様の提示例（モザイク済み抜粋）

MANUFACTURING PROCESS



- 1) Dissolve and stir material A at 80°C in boiler.
- 2) Add material B.
- 3) Cooling stir at 60°C.
- 4) Add material C.
- 5) Add material D.
- 6) Cooling stir at 40°C.
- 7) Add material E.
- 8) Add material F.
- 9) Stir and stop at 35°C.
- 10) Test quality.
- 11) Filling and packing and test quality.

A	1.18.27
B	1.2.3.4.5.6.7.8.9.12.13.16.24.25.26
C	28
D	1.10.11.14.15.17.22.23
E	29
F	1.19.20.21

No.	SET	INCI	中国INCI
1	A/B/D/	Water	水
2	B	Cocamidopropyl Betaine	椰油酰胺丙基甜菜碱
3	B	Sodium Methyl Cocoyl Taurate	甲基椰油酰基牛磺酸钠
4	B	Glycerin	甘油
5	B	Sodium Laureth-4 Carboxylate	月桂醇聚醚-4 羧酸钠
6	B	Lauramidopropyl Betaine	月桂酰胺丙基甜菜碱
7	B	Sodium Lauroyl Sarcosinate	月桂酰肌氨酸钠
8	B	Sodium Cocoyl Glutamate	椰油酰谷氨酸钠
9	B	Decyl Glucoside	癸基葡糖苷

NMPA申請に必要な資料

- ⑭ 化粧品の原料及び原料の提供元が狂牛病発生地域の危険物質・利用禁止・制限必要に応じて提出をお願いする資料です。

製品内の安全上リスクとなりうる物質がある場合、安全評価資料（化粧品に使用されている原料及びその出所がBSE 区域高リスク物質使用制限/禁止要求に適合していることを示す誓約書）の提出が必要となります。

例えば、日本では使用が許可されていても中国では使用が禁止もしくは制限をかけられている成分が、carry overとして混入している可能性がある場合、当該資料に記載しておく必要があります。

化粧品中可能带来安全性风险物质原料			
序号	原料名称	风险物质名称	备注
1	PEG 类原料、聚醚类原料、聚山梨醇酯类原料	二噁烷	二噁烷残留量符合《国家食品药品监督管理局关于化妆品中二噁烷限量值的公告》中提出的化妆品中二噁烷限量值暂定为不超过 30ng/kg 规定
2	苯氧乙醇	二噁烷、苯酚	苯酚残留量符合日本厚生省告示第 331 号《化妆品基准附表 3》中苯酚作为防腐剂的限量：0.1g/100g；
3	滑石粉	石棉	
4	三乙醇胺、乙醇胺、氨丁三醇、氨甲基丙醇、氨甲基丙二醇	仲链烷胺、亚硝酸胺	仲链烷胺（0.5%）、亚硝酸胺（50ug/kg）
5	聚丙烯酰胺、一些聚季铵盐类、（聚）丙烯酸盐类及其共聚物类	丙烯酰胺单体	驻留类身体用产品丙烯酰胺单体最大 残留量 0.1mg/kg；其它产品丙烯酰胺单体最大 残留量 0.5mg/kg
6	植物油脂	农残	
7	乙醇	甲醇	2000mg/kg

NMPA申請に必要な資料

⑮ 新原料行政許可申請表

<p>化妆品新原料卫生行政许可 申请表</p> <p>产品中文名称_____</p> <p>国家食品药品监督管理局制</p>	新原料		中文	
	名称		英文	
	新原料用途			
	生产企业		中文	
			英文	
			地址	生产国 (地区)
	委托代理 单位		联系电话	联系人
			名称	
			地址	
联系电话		联系人		
		传真	邮编	

保证书

本产品生产企业保证，本申请表中所申报的内容和所附资料均真实、合法，复印件和原件一致。所附资料中的数据均为研究和检测该产品得到的数据。如有不实之处，我单位愿承担法律责任，并承担由此造成的一切后果。

生产企业(盖章) _____ 法定代表人(签字) _____

_____ 年 月 日

所附资料(请在所提供资料前的□内打“√”)

- 1、化妆品新原料卫生行政许可申请表
- 2、研制报告
- 3、质量标准
- 4、生产工艺简述及简图
- 5、毒理学安全性评价资料
- 6、代理申报的，应提供代理证明
- 7、可能有助于评审的其它资料
- 另附样品 1 件

NMPA申請に必要な資料

⑯ 新原料の研究開発資料

1. 原料の研究開発のバックグラウンド、過程及び関連技術書類
2. 原料の名称、由来、分子量、分子式、分子構造、物理性質、化学性質
 - ✓ 名称に関して：IUPACまたはCAS、INCI及び中国語名称、商品名、該当原料が商品での使用規格など。天然由来成分の場合はラテン名も必要。
 - ✓ 由来に関して：原料は混合物でなくてはならない。但し、製造過程で止む得なく混入する場合はこの限りではない。
 - ✓ 分子量・分子式・分子構造に関して：科学的根拠（NMR、MS、赤外線分析結果など）も提出すること、ポリマー体の場合は平均分子量と分布状況も提出すること
 - ✓ 物理性質・化学性質に関して：色、匂い、物質状態、溶解度、融点、沸点、比重、蒸気圧、pH値、pKa値、屈折率、旋光率
3. 原料が製品に対する使用目的、使用範囲、安全性を基づいた使用上限とその根拠、注意事項と警告文など
4. 日本において該当原料が化粧品での使用状況

↑ ご提示いただいた資料に基づき、弊社で整理し、書類を作成致します。

NMPA申請に必要な資料

⑰ 新原料の生産プロセス

⇒ ⑬ 生産プロセス を参照

⑱ 新原料の安全規制要求

- ✓ 規格：原料の含有量、不純物の種類と含有量、不純物の物理化学性質・情報など、
- ✓ 検査方法：原料の定性および定量、不純物の検査方法など
- ✓ 考えられる安全性リスク物質及びコントロール処置など

↑ ご提示いただいた資料に基づき、弊社で整理し、書類を作成致します。

NMPA申請に必要な資料

⑱ 毒性及び安全性評価資料（日本での毒性及び安全性試験データ）

- | | |
|----------------------|---------------------|
| (1) 急性経口毒性試験・経皮毒性試験 | (5) 突然変異試験（遺伝子、染色体） |
| (2) 皮膚及び目の刺激性・腐食性試験 | (6) 奇形試験 |
| (3) 皮膚過敏性試験 | (7) 慢性毒性・がん性試験 |
| (4) 皮膚光毒性試験、皮膚光過敏性試験 | (8) 毒物代謝及び動態試験 |

▼ 以下の条件が備えば、試験データの提出が一部免除される

- A. 防腐剤・日焼け止め・着色剤・ヘアカラーに該当しない原料の場合
⇒ (1) (2) (3) (4) (5)
- B. 条件Aかつ、日本で化粧品原料として4年以上使用され、健康被害がなかった場合
⇒ (1) (2) (3) (4)
- C. 日本で食品原料（食用可）として承認されている原料の場合
⇒ (1) (3) (4)
- D. 平均分子量が1000ドルトン以上のポリマー体
⇒ (1) (4)
- E. 化粧品と化粧品原料が日本当局(PMDA)承認済みであり、原料は安全だと評価されている場合、上記試験データの提出は免除される場合がある。但しこの場合、PMDAが認可下った際の承認・評価結果と関連資料を提出する

NMPA申請に必要な資料

○ その他の提出が必要なもの

①検査機関へ未開封状態のサンプルを提出

製品ごとに検査に必要なサンプル数を決定させ、中国へ発送していただきます。通関のため、事前に検査機関に申請して、検査機関から税関に通関許可認証を出してもらう必要があります。（在華責任会社様の捺印が必要です。）

他社様の上海検査機関への申請書例（モザイク済み）▶

②効能成分とその根拠として使用する科学文献データ（育毛、ダイエット、美乳等の化粧品に限る）

➡必要に応じて提出

关于出具“进口化妆品证明函”的申请

上海食品药品检验所：

我单位拟向国家食品药品监督管理总局（CFDA）申请附表中所列进口化妆品的卫生许可批件。根据国家有关规定，需提供产品进行相关检验。我单位特此申请贵所向海关及出入境检验检疫局出具附表所列产品的“进口化妆品证明函”，用以协助送检产品通关。

我单位承诺附表中所列产品通关后将委托贵中心进行相关检验，并确认所有产品仅会被用于申报相关用途，不会用于市场销售。

备注：以上产品自上海机场出入境检验检疫局进关。海关关口名称：上海海关。

2017年12月25日

附表：

序号	产品名称	规格	数量
1			19盒
2			19盒
3			19盒
4			19盒