

中国化粧品管理法規定の紹介 及び 輸入非特殊化粧品 備案申請の実務紹介



株式会社WWIPコンサルティングジャパン
official@wwip.co.jp



本日のセミナーの流れ / 資料目次

1. 本日のセミナーのポイント … P2
2. 中国化粧品市場について … P3
3. “NMPA” “備案申請”とは? … P4
4. 輸入化粧品の備案申請に関する実務作業
 - 4.1 備案申請の事前確認 … P5-8
 - 4.2 備案申請と普通申請の比較 … P9-11
 - 備案申請と普通申請の異なるポイント まとめ … P12
 - 4.3 備案申請における資料要求 … P13-24
 - 備案申請後 … P25
 - 輸入化粧品備案申請の申請状況（参考） … P26
5. 現在のNMPA法規制と今後の政策の見通し
 - 5.1 化粧品監督管理法律規定体系の構成 … P27-31
 - 5.2 2019年発行予定の化粧品監督管理条例 … P32-33
6. Q&A紹介・質疑応答 … P34

1. 本日のセミナーのポイント

- ✓ NMPA申請とはどのようなものか？
- ✓ NMPA申請を行うにはどのような資料が必要か？
- ✓ 備案申請の実務プロセスはどのようなものか？
- ✓ 中国における化粧品の法規制はどのようなものか？
- ✓ 今後の中国の法規制について

2. 中国化粧品市場の現状

- 1) 2012年から2017年にかけて、中国大衆化粧品の市場規模は1,758億元（日本円：約2兆9,886億円）から2,395億元（日本円：約4兆715億円）にまで成長しました。
- 2) 一方、高級化粧品の市場規模は468億元（日本円：約7,956億円）から845億元（日本円：約1兆4,365億円）まで上昇しています。両者の年平均成長率はそれぞれ6.4%と12.53%です。
- 3) 高級化粧品市場の年平均成長率は大衆化粧品市場の2倍近く、高級化粧品市場が猛烈な勢いで成長していることがわかります。2017年、中国高級化粧品市場の規模は845億元に達し、2016年の676億元と比較すると24.95%と大幅に上昇。中でも、輸入化粧品は前年同期比74.1%と急速に成長しています。



(出典：自中商情報網)

3. “NMPA” “備案申請”とは？

NMPAとは？

National Medical Products Administrationの略称で、「医薬品」「医療機器」「化粧品」の薬事申請を管理する国家薬品监督管理局を指します。

以前はCFDAと呼ばれ、食品の管理も行っていましたが、現在、食品登録は管轄外となっています。

非特殊化粧品

<備案申請方式>

申請～備案番号発行：約 6～8ヶ月
(うち検査機関の検査：2～3ヶ月)

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・ニキビ除去（美白類含む）、消臭類、除毛類、染毛・ヘアカラー類、パーマ液、シェイプアップ、バスト類、育毛・養毛剤

<普通申請方式>

申請～認証：約 9～12ヶ月
(うち検査機関の検査：3～4ヶ月)

医薬品

医薬包装・添加物

医療機器

❖ 備案申請とは？

備案”の直訳は”届出”。2017年から導入された新しい申請方式です。2017年3月から上海浦東新区で試験的に備案制度が導入され、その約1年後2018年4月からは追加で「10地区の自由貿易地区」でも実施。2018年11月の発表以降は、「全国の各省」に広がりました。

現在、特殊化粧品は従来通りの”普通申請方式”を、非特殊化粧品は”備案申請方式”で申請することとなっています。

4.輸入化粧品の備案申請に関する実務作業

4-1. 備案申請の事前確認

1.化粧品の分類
チェック

2.化粧品の成分
チェック

3.責任会社
チェック

1.化粧品の分類
チェック

➤ 輸入化粧品備案申請は非特殊化粧品でなければならない。

1) 化粧品の定義

- 1989年版「化粧品衛生監督管理条例」による定義
化粧品は塗擦もしくはその他の方法で、人体表面の様々な部位（皮膚・毛・爪・唇）に散布し、清潔・匂いの除去・スキンケア・美容または修飾目的とする日用化学工業製品である。
- 2019年版「化粧品監督管理条例」による定義
化粧品は塗擦もしくはその他の方法で、人体の皮膚・毛・唇などに使用し、清潔・保護・美化・装飾を目的とした日用化学工業製品である。

2) 特殊用途化粧品と非特殊用途化粧品の分類

- 特殊用途化粧品
髪染め・パーマ・シミ取り・美白・UV防止もしくは新しい効能を訴求する化粧品を指す。
- 非特殊用化粧品
その他の化粧品は非特殊化粧品とする。

2.化粧品の成分
チェック

- 「化粧品安全技術規範」と「使用済化粧品原料名称目録」の規定に従い、輸入予定の一般化粧品に対し配合審査を行う。

1) 主な審査項目：

- ① 禁止成分が含まれていないか？
- ② 制限成分が使用限度を超えていないか？
- ③ 許可された防腐剤や着色剤以外の防腐剤や着色剤を使用していないかどうか？
- ④ 許可されていない新原料を使用していないかどうか？

3.責任会社
チェック

➤ 責任会社（境内責任人）チェック

1) 境内責任人の定義

境内責任人（法人）とは、非特殊化粧品について、海外化粧品製造販売業者から授権され、製品の輸入と販売を担当し法律に従い当該製品の品質安全責任を担保する中国における責任会社を指す。

境内責任人となるには、化粧品の販売業許可と輸出業許可がなければならず、責任会社の登記された所在地区の窓口で申請を行うこととなる。

❖ 参照

在華責任会社は特殊化粧品の行政許可などの申請業務を代理し行政許可申請資料に対して法的責任を負う

4.2 備案申請と普通申請の比較

《申請の流れ》



《在華責任会社と境内責任人》

在華責任会社 (特殊化粧品)	境内責任人 (非特殊化粧品)
申請内容について責任を負う (虚偽の申請を行わないこと)	申請内容について責任を負う (虚偽の申請を行わないこと) & 製品に関する全ての責任を負う
「1企業1在華責任会社」ルール	授權範囲が重複しなければ、複数の境内責任会社を設定可能。(製品・ブランドごと等)

《サンプル・パッケージ提出方法の違い》

普通方式：

検査機関で検査されたサンプルのうち1つが密閉されて戻され、それを密閉したままNMPA総局の審査部門へ提出する。



備案方式：

NMPAシステムに化粧箱の展開図や容器写真を登録する（審査部門への現物提出不要）



《備案申請と普通申請の異なるポイント まとめ》

1 責任会社の設定ルール・責任範囲が異なる

2 審査プロセス・通関可能となる時期が異なる

3 審査・検査の所要期間が異なる

4 検査用サンプルに対する要求が異なる

4.3 備案申請における資料要求

《申請者（日本企業側）が準備する資料一覧》

- ① 輸入非特殊用途化粧品備案申請表
- ② 製品中国語名/命名根拠
- ③ 製品の配合成分表
- ④ 製品の品質安全管理要求
- ⑤ 日本で販売されている包装写真 + 中国販売用に設計された中文ラベル草案
- ⑥ 製品生産プロセス
- ⑦ 検査機関から出される検査結果報告書及び関連資料
- ⑧ 想定される安全性リスク物質に関連する安全性評価資料
- ⑨ 化粧品適用原料及び原料が狂牛病高リスク地域由来である場合の高リスク成分禁止制限要求に携わる誓約書
- ⑩ 生産国(地域)または原産国(地域)における自由販売証明書

《① 輸入非特殊用途化粧品備案申請表》

- 申請表には委託者のサインと社判が必要。

<h3>保证书</h3>	
<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,符合《化妆品安全技术规范》要求。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>	
<hr/>	<hr/>
生产企业(签章)	法定代表人(签字)
	年 月 日

《② 製品中国語名称/命名根拠》

➤ 中国語の商品名は命名ルールに従って命名し、命名根拠（どうしてそのような名前を付けたのか）の資料も提出する必要があります。

1) 命名ルール

下記①+②+③のような構成で名前を作ること。

①ブランド名

②オリジナル表現（例：保湿/爽やかな/さっぱり など）

③一般名詞（化粧水/クリームなど）

例：WWIP清爽化粧水

2) 外国語を使用する場合は、中国において商標登録済みでなければならない。

例：WWIP清爽化粧水

❖ 「WWIP」部分の商標を取得済みであれば使用可能。

3) 広告表現上、問題となる文言は使用できない。

《③ 製品の配合成分表》

➤ 複合成分の成分名、配合量、配合目的を記した詳細な成分表が必要。

	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	79.977	100%	79.977	基剤	Base
2	GLYCERIN	グリセリン	2	100%	2	保湿剤	Skin-Conditioning Agent
3	DIPOTASSIUM GLYCYRRHIZATE	グリチルリチン酸2K	0.05	100%	0.05	保湿剤	Skin-Conditioning Agent
4	PHENOXYETHANOL	フェノキシエタノール	0.6	100%	0.6	防腐剤	Preservatives
5	CETEARYL OLIVATE	オリーブ脂肪酸セテアリル	5.5	60%	3.3	乳化剤	Surfactants Emulsifying Agent
	SORBITAN OLIVATE	オリーブ脂肪酸ソルビタン		40%	2.2		
6	CETYL PALMITATE	パルミチン酸セシル	2.5	40%	1	乳化剤	Surfactants Emulsifying Agent
	SORBITAN PALMITATE	パルミチン酸ソルビタン		30%	0.75		
	SORBITAN OLIVATE	オリーブ脂肪酸ソルビタン		30%	0.75		

《④ 製品の品質安全要求》

- a. 色・匂い・性状などの感覚器指標。
- b. 微生物指標(検査項目に入ってるものが揃えば)と衛生科学指標。
- c. パーマ類・脱毛類・シミ取り類またはα-ヒドロキシ酸を含むと宣言する商品に 関しては、α-ヒドロキシ酸が3%以上の場合はPH指標が求められ、又クリーム型・粉末型(パウダー型)はPH測定方法も明記すること。
- d. 輸入品は原産国(日本)における品質安全関連資料を提出する。(日本語と中国語訳) 更に資料に上記a),b),c)が含まれない場合は、個別指標に該当する品質安全資料も 求められる。
- e. 申請者は製品が「化粧品衛生規範」に従っている旨の誓約書を提出。

感官指标	颜色 性状 气味	白色 乳液 花香	
产品规格	含量	100ml	
检测指标	微生物		
	菌落总数(CFU/g)	≤1000	《化妆品安全技术规范》(2015年版)“微生物检验方法”
	霉菌/酵母菌(CFU/g)	≤100	
	耐热大肠菌群(g)	不得检出	
	铜绿假单胞菌(g)	不得检出	
	金黄色葡萄球菌(g)	不得检出	
	重金属		
	汞(mg/kg)	≤1	《化妆品安全技术规范》(2015年版)中汞的检测方法第一法“氢化物原子荧光光度法”
	铅(mg/kg)	≤10	《化妆品安全技术规范》(2015年版)“理化检验方法”中铅的检验方法第一法 石墨炉原子吸收分光光度法
	砷(mg/kg)	≤2	《化妆品安全技术规范》(2015年版)中砷的检测方法第一法“氢化物原子荧光光度法”
镉(mg/kg)	≤5	《化妆品安全技术规范》(2015年版)中镉的检验方法“火焰原子吸收分光光度法”	
二噁烷(mg/kg)	≤30	《化妆品安全技术规范》(2015年版)中二噁烷的检验方法 第二法 气相色谱-质谱法	

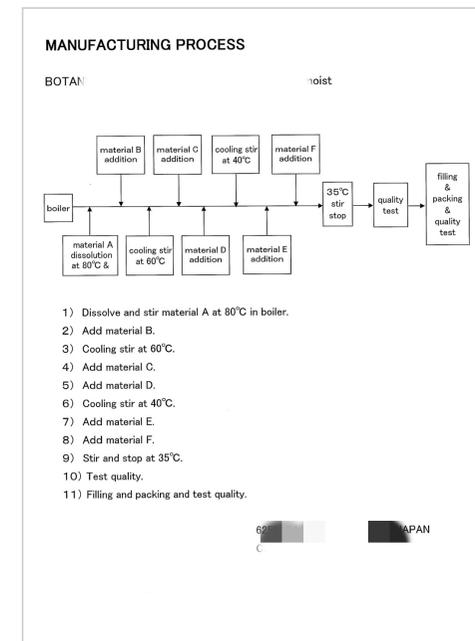
《⑤ 日本で販売されている包装写真 + 中国販売用に設計された中文ラベル草案》

- a) 日本の包装 : 表示内容に抜けがなく、内容がはっきりしていること。
- b) 日本の包装翻訳 : 内容が真実であり、抜けがなく、原文と一致していること。
- c) 中文ラベル : 品名、含有量、原産国、使用期限などの情報と境内責任者が提出する申請表の記載情報が一致すること。
 - ❖ 商品面積が小さく、全ての情報が記載不可能な場合は備案資料にその旨を説明し提出すること。
 - ❖ 中文ラベルでは日本で販売している製品の使用対象・使用部位・使用方法を変えてはいけない。
 - ❖ 既に販売している製品のラベルの注意事項を削除してはならない。
 - ❖ 中国向けに包装を新しく設計する場合、設計案（ラベルと説明書を含む）も提出すること。
 - ❖ 子ども用化粧品には、関連警告事項を記載しなければ「子ども用」を示唆する様な図形やデザインの使用はできない。

《⑥ 製品生産プロセス》

- 生産プロセスは「プロセス概要」と「プロセス概要図」を提出。
- プロセス概要は実際の製造工程を簡単かつ明確に説明し、操作手順・各過程に関わる原料も明記すること。
- 製品配合で示唆したすべての原料が生産プロセスに記載されていること、両者の原料名が一致すること。
- プロセス概要とプロセス概要図は内容的に一致すること。

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



《⑦検査機関から出される検査結果報告書及び関連資料》

- NMPAの指定する27の検査機関のどこかに委託しサンプルの検査を行い、検査報告書を提出する必要がある。

主な検査内容：

- a) 衛生学検査
- b) 微生物検査
- c) 毒理学検査
- d) 人体試験



《⑧ 製品に想定される安全性リスク物質に関連する安全性評価資料》

a) リスク物質の由来とは

- 製品に含まれる可能性のある安全性リスク物質とは、原料に混入、又は、生産プロセスにおいて生成、混入した物質で、人の健康に対して潜在的なリスクをもたらす物質の事。

b) リスク物質分析

- 危害の識別
- 危害の特徴説明
- 暴露評価
- リスクの特徴説明

c) 依頼者がリスク評価に対して提出すべき資料

- 原料の品質規格書
- 生産国(日本)における該当原料の採用証明
- 生産国(日本)での標準及び国際関連標準

d) よくあるリスク物質例

- ジオキサン、ジエチレングリコール、アスベスト、アクリルアミド、メタノール、フェノール

《⑨ 化粧品適用原料及び原料が狂牛病高リスク地域由来である場合の
高リスク成分禁止制限要求に携わる誓約書》

- BSEリスクの可能性がある場合は、補足資料として誓約書を作成して提出する必要がある。



《⑩ 生産国(地域)または原産国(地域)における自由販売証明書》

- a) 行政機構による証明、翻訳公証が必要
- b) 該当書類を作成する際の注意点
 - ❖ 言語の統一性、
 - ❖ 製品名称の一致制など

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： _____

製品名： _____

平成 30年 10月 24日

(別添資料)

証 明 書

(社) _____

日本化粧品工業連合会は、株式会社 _____ 1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： _____

平成 30年 10月 24日

日本化粧品工業連合会
専務理事 山本 順二

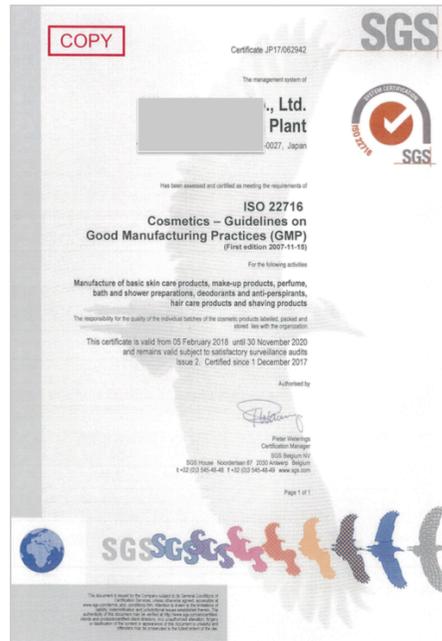
(様式 3)

4.輸入化粧品の備案申請に関する実務作業 4.3 備案申請における資料要求

《⑪ 生産品質管理に関わる証明資料/委託契約書》

✓ 委託製造業者の場合は下記資料を提出すること

- OEM委託先のISO/GMP証明書及び公証もしくは同等の基準遵守を示しうる証明
- 製造委託契約書



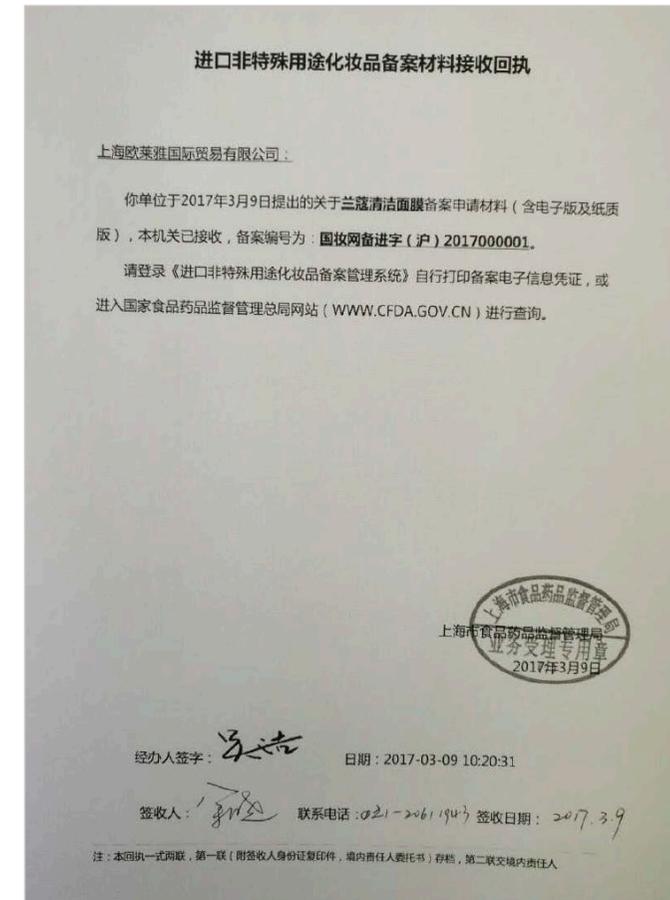
The image shows a consigned processing agreement form. The form is titled "Consigned processing agreement" and contains the following information:

- Party A: 申請社名
- Party B: 製造社名
- Through amicable consultation, Party A appoints Party B to process the following products:
- Anything not covered in this Agreement will be separately solved by both parties through amiable consultation. This agreement shall come into force since the day when the legal representatives or their authorized representatives sign and seal thereto and the period of validity is five years.
- Names of the products under consigned processing: 製品の販売名
- Party A: 申請会社側署名
- Party B: 製造会社側署名
- Date: 13th Sep. 2018

《備案申請後》

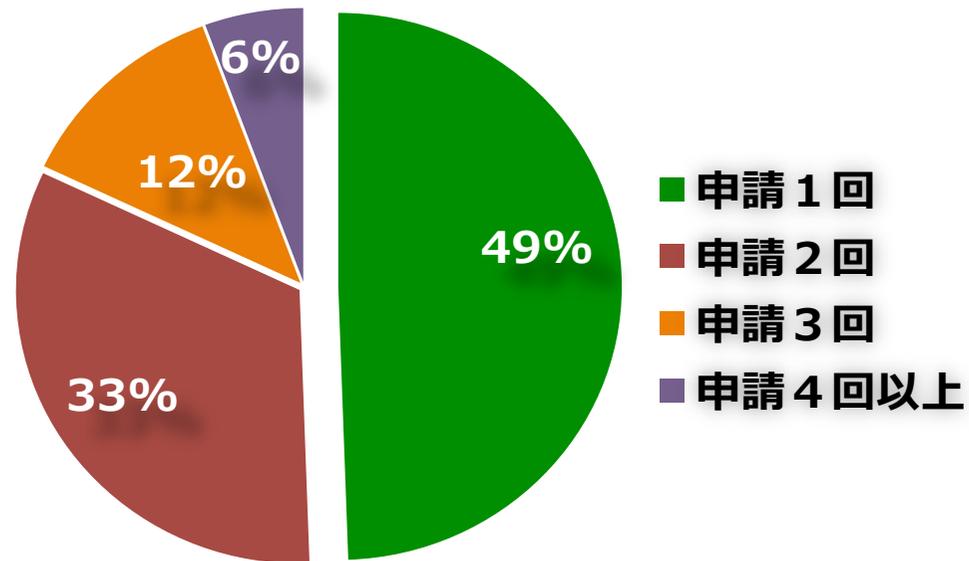
- 1) 備案申請を当局に正式に申し込んだ際に当局から受理通知書が出され、方式審査が行われる。
- 2) 方式審査通過後、「備案番号」が発行され、一旦「通関可能」となる。(修正指示が出た場合は再提出)
- 3) 審査(約3～4ヶ月)
- 4) 審査通過後、正式に衛生許可証が発行される。(修正指示が出た場合は再提出。)

❖ 中文ラベルやパッケージの変更指示が出る可能性もあるため、4)の審査通過まで、大量生産しないよう注意する必要あり



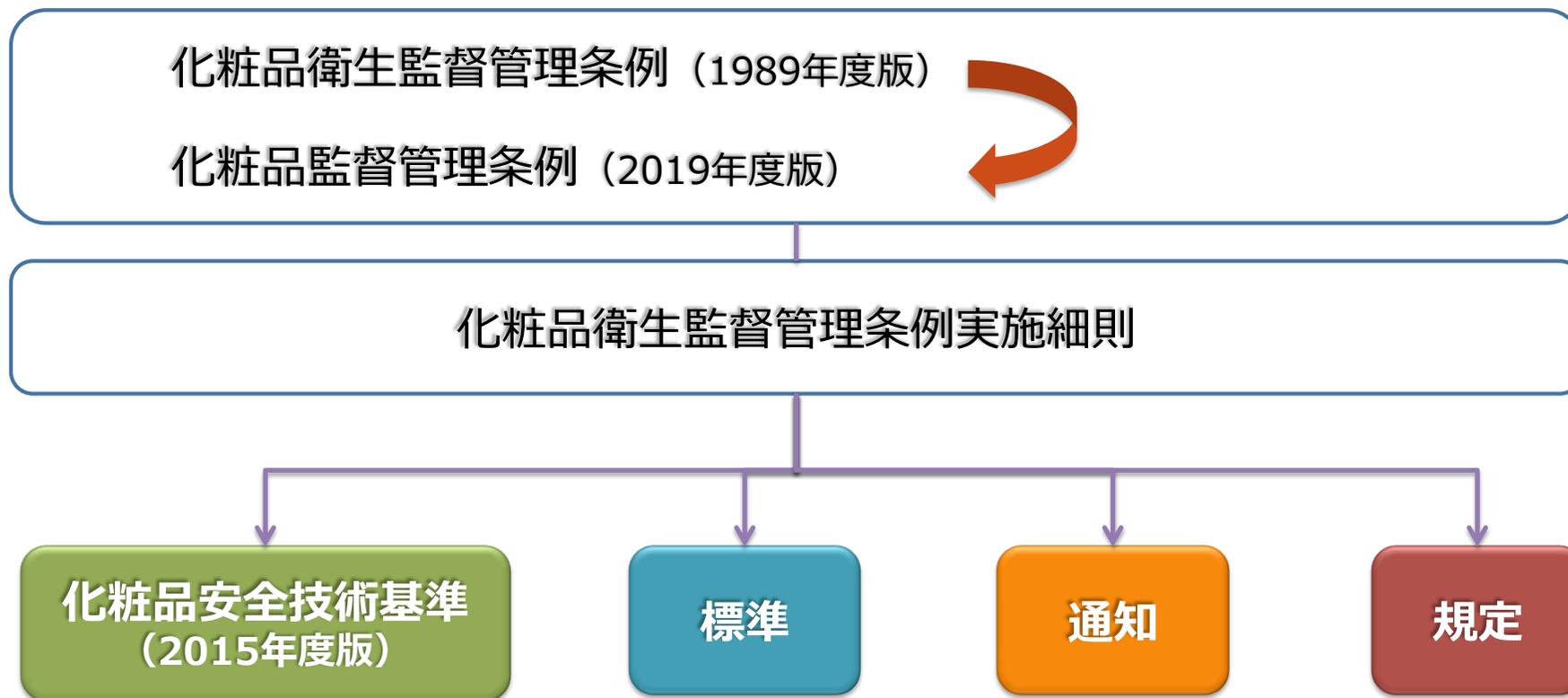
《輸入化粧品備案申請の申請状況（参考）》

➤ 2017～2018年に上海で備案が通過するまでに要した提出回数

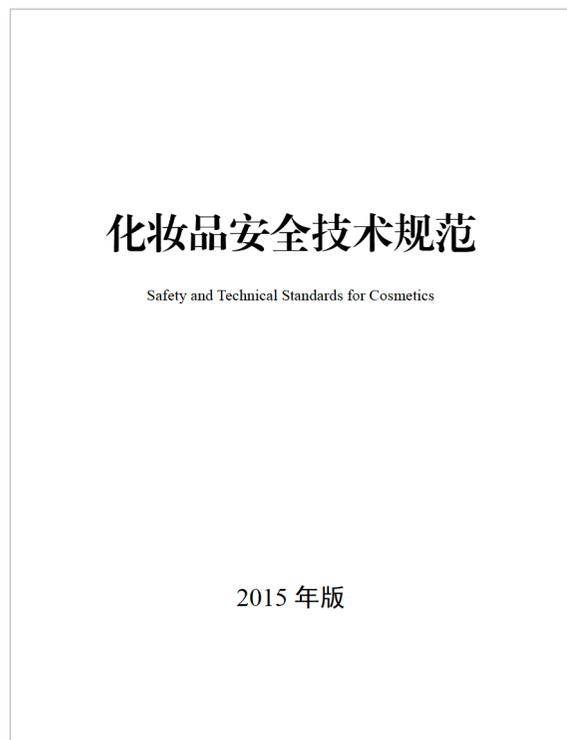


5. 現在のNMPA法規制と今後の政策の見通し

5.1 化粧品監督管理法律規定体系の構成



化粧品安全技術基準（2015年度版）



目 录

第一章 概述	1
1 范围	1
2 术语和释义	1
3 化妆品安全通用要求	1
第二章 化妆品禁用组分	4
1 化妆品禁用组分（表1）	5
2 化妆品禁用组分（动物组分）（表2）	93
3 化妆品禁用组分（表3）	99
第三章 化妆品准用组分	112
1 化妆品准用防腐剂（表4）	113
2 化妆品准用防晒剂（表5）	120
3 化妆品准用着色剂（表6）	123
4 化妆品准用染发剂（表7）	144
第四章 理化检验方法	151
1 理化检验方法总则	151
1.1 pH值	154
1.2 汞	157
1.3 铅	164
1.4 砷	169
1.5 镉	174
1.6 钡等 37 种元素	177
1.7 铍等 15 种元素	182
1.8 乙醇胺等 5 种组分	185
1.9 化妆品抗UVA能力仪器测定法	191
2 禁用组分检验方法	193
2.1 氟康唑等 9 种组分	193
2.2 盐酸美满霉素等 7 种组分	198
2.3 依诺沙星等 10 种组分	200
2.4 雌三醇等 7 种组分	204
2.5 米诺地尔等 7 种组分	213
2.6.6-甲基香豆素	217
2.7.8-氨基基骨脂素等 4 种组分	224
2.8 补骨脂素等 4 种组分	228
2.9.4-氨基偶氮苯和联苯胺	231
2.10.4-氨基联苯及其盐	235
2.11 酸性黄 36 等 5 种组分	239
2.12 α-萘甲苯	245
2.13 氨基己酸	249
2.14 斑蝥素	252

I

化粧品安全技術基準（2015年度版）

《化粧品安全技術基準》の概要（2015年度版）

- 第1章 概要
 - ・ 範囲、専門用語と翻訳、化粧品安全に関する要求を含む
- 第2章 化粧品の禁止・限定成分要求
 - ・ 1388項目の化粧品の禁止成分（その内、化粧品の禁止成分は1290種。禁止用動植物化粧品の成分は98種）及び、47項目の限定成分を含む。
- 第3章 準用化粧品の成分要求
 - ・ 51項目の準用防腐剤、27項目の準用日焼け止め薬剤、157項目の準用着色剤と75項目の準用染髪剤を含む。
- 第4章 化学検査の方法
 - ・ 77の方法を収載。
- 第5章 微生物検査の方法
 - ・ 55の方法を収載。
- 第6章 毒物学の試験方法
 - ・ 16の方法を収載。
- 第7章 人体の安全性検査の方法
 - ・ 2つの方法を収載。
- 第8章 人体への効能と評価の検査方法
 - ・ 3つの方法を収載。

5.現在のNMPA法規制と今後の政策の見通し 5.1化粧品監督管理法律規定体系の構成

《使用実績がある化粧品原料リスト》

- ▶ 2014年6月30日に公布された「中国で使用実績のある化粧品原料名称リスト」に対し、調整と更新が行われ、「中国使用実績有り化粧品原料名称目録（2015年度版）」が発行。当目録では、全部で8,783種が化粧品の製造において使用できる原料として記録された。

添付1 中国で使用された化粧品原料名称リスト（2015年度版） 説明

- 一、本リストは中国国内で生産、販売される化粧品に使用する原料を客観的に収録したものである。
- 二、国家食品薬品監督管理総局未組織が本リストに列記されている安全性に対して評価を行い、化粧品生産企業が本リストに列記されている原料から選ぶ時、国家に関する法規、基準、規範に関連する要求に適合しなければならない。それに伴い、原料に対して安全性リスクの評価を行い、商品の品質安全の責任を負う。
- 三、本リストに収録されている日焼け止め剤、防腐剤、着色剤、染髪剤及びに規制物質等の原料は、使用時に化粧品安全技術規範の要求に適合していなければいけない。本リストに列記されていないが、化粧品安全技術規範中に収録されている日焼け止め剤、防腐剤、着色剤、染髪剤及びに規制物質等の原料は、使用済み化粧品の原料管理を参照。
- 四、本リストでは標準の中国語名称で原料が列記してあり、原則上《国際化粧品原料標準中文名称目録（2010年版）》を基準とし、同じ原料が異なる書式のINCI名称で使用されている場合、使用時には説明が必要である。目録「INCI名称/英文名称」欄では、英語名称は斜体（イタリック）の文字で表示されている。
- 五、本リスト上で原料の名称は「某植物から抽出したもの」という形式で記されていて、この植物は全株及び抽出物をその原料に使用しているということである。使用時は具体的に使用する部位を明記する必要がある。原料名称は「某植物の花/葉/茎の抽出物」或いは「某植物の花/葉/ツルの抽出物」という形式で表し、この植物の地上部分及び抽出物を原料に使用しているということになる。使用時は具体的に使用する部位を明記する必要がある。
- 六、中国語の名称で欄中では「*」と表記されている原料は、その名称は別の種類の原料名称とされ、使用時はその具体的な部位を明記する必要がある。
- 七、中国語の名称は欄中では「**」と表記されている原料は、その名称は規範的ではないということを表している。また、動植物の基原がはっきりしていないため、使用時は規範的で具体的な原料名称及びに基原を表記しなければならない。
- 八、一つの序列番号で二つの名称が列記されている場合、同じ原料ということになる。使用時は、INCIに収録されているもの、或いは標準中文名称が命名した植物原料の名称を原則として選択し使用しなければならない。

附件1

已使用化妆品原料名称目录（2015版）

说明

- 一、本目录是对在我国境内生产、销售的化妆品所使用原料的客观收录。
- 二、国家食品药品监督管理总局未组织对本目录所列原料的安全性进行评价，化妆品生产企业在选用本目录所列原料时，应当符合国家有关法规、标准、规范的相关要求，并对原料进行安全性风险评估，承担产品质量安全责任。
- 三、在本目录中收录的防晒剂、防腐剂、着色剂、染发剂及限用物质等原料，使用时应符合化妆品安全技术规范的要求。未列入本目录，但在化妆品安全技术规范中收录的防晒剂、防腐剂、着色剂、染发剂及限用物质等原料，参照已使用化妆品原料管理。
- 四、本目录所列原料的标准中文名称，原则上以《国际化妆品原料标准中文名称目录（2010年版）》为准，同一原料使用了不同版本INCI名称的，使用时需予以说明。目录“INCI名称/英文名称”栏中，斜体字的表示为英文名称。
- 五、本目录中原料名称为“某某植物提取物”形式的，表示该植物全株及其提取物均为已使用原料，使用时应当注明其具体部位。原料名称为“某某植物花/叶/茎提取物”或“某某植物花/叶/藤提取物”形式的，表示该植物的地上部分及其提取物均为已使用原料，使用时应当注明其具体部位。
- 六、中文名称栏中标注了“*”的原料，其名称为某一类别原料名称，使用时应当标注具体的原料名称。
- 七、中文名称栏中标注了“**”的原料，其名称表述不规范，且动植物基原不清，使用时应当标注规范的具体原料名称及基原。
- 八、一个序号后列出了两个名称的，表示为同一原料，使用时应选择INCI收录或以标准中文名称命名原则命名的植物原料名称。

序号	中文名称	INCI名称/英文名称
00001	1-(3,4-二甲氧基苯基)-4,4-二甲基-1,3-戊二酮	1-(3,4-DIMETHOXYPHENYL)-4,4-DIMETHYL-1,3-PENTANEDIONE
00002	1,10-癸二醇	1,10-DECANEDIOL

標準

基準・標準（基礎基準、基準方法、商品基準、管理基準）

- 化粧品衛生基準（GB7916-1987）
- 化粧品分類基準（GB/T18670-2002）
- 検査方法の基準、毒物学の評価基準《化粧品の安全性評価の過程と方法》（GB7919-1987）
- 汎用消耗品の使用説明 化粧品の汎用基準（GB5296.3-2008）

通知

通知

- 《化粧品行政許可申告資料項目要求の通知に関する明確化》（国家食品薬品監督許可〔2011〕427号）
- 《化粧品製品の技術要求規範の通知に関する印刷配布》（国家食品薬品監督許可〔2010〕454号）
- 《化粧品の登録・備案管理に係る事の調整に関する通告》（総局2013年第10号通告）
- 《輸出入化粧品の検査検疫監督管理の方法》（国家品質監督検査検疫総局令第143号令）

（2018.11.23税関総署243号令により改訂）

規定

規定

- 《化粧品の行政申告受理受付規定》（国家食品薬品監督許可〔2009〕856号）

5.現在のNMPA法規制と今後の政策の見通し 5.2 2019年発行予定の化粧品監督管理条例

5.2 2019年発行予定の化粧品監督管理条例

1. 新しい化粧品監督管理条例

(2018年12月18日に公布されたWTO版を例とする)

1989年版と比較して、6章35条3000文字から7章72条13000文字まで増量。

化粧品監督管理条例 (草案)

第一章 総則

第一条 化粧品の生産経営活動を規範し、化粧品の監督管理を強化し、化粧品の品質安全を保障し、消費者の健康を保障するために本条例を制定する。

第二条 中華人民共和国境内で化粧品生産経営活動及びに其の監督管理に従事する場合は、本条例を遵守しなければならない。

第三条 本条約で称する化粧品とは、塗擦、散布或いはその他類似の方法で、人体の皮膚、毛髪、爪、唇等に使用し、清潔、保護、美化を目的とした日用科学工業製品である。

第四条 国はリスク管理の原則に基づき、化粧品を特殊用途化粧品と非特殊化粧品に分け、分類管理を行う。

第五条 国务院薬品監督管理部門は全国の化粧品監督管理業務の責任を負う。

国务院関係部門は各自の職責範囲内で化粧品関係の監督管理業務の責任を負う。

化妆品監督管理条例 (草案)

第一章 总 则

第一条 为规范化妆品生产经营活动，加强化妆品监督管理，保证化妆品质量安全，保障消费者健康，制定本条例。

第二条 在中华人民共和国境内从事化妆品生产经营活动及其监督管理，应当遵守本条例。

第三条 本条例所称化妆品，是指以涂擦、喷洒或者其他类似方法，施用于人体的皮肤、毛发、指甲、口唇等，以清洁、保护、美化、修饰为目的的日用化学工业产品。

单纯以清洁为目的的香皂不纳入本条例管理。

第四条 国家根据风险管理的原则，将化妆品分为特殊化妆品和普通化妆品，实行分类管理。

第五条 国务院药品监督管理部门负责全国化妆品监督管理工作。国务院有关部门在各自职责范围内负责与化妆品有关的监督管理工作。

NOTIFICATION

The following notification is being circulated in accordance with Article 10.6

1.	Notifying Member: CHINA If applicable, name of local government involved (Article 3.2 and 7.2):
2.	Agency responsible: General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's Republic of China (AQSIQ) Name and address (including telephone and fax numbers, email and website addresses, if available) of agency or authority designated to handle comments regarding the notification shall be indicated if different from above:
3.	Notified under Article 2.9.2 [X], 2.10.1 [], 5.6.2 [X], 5.7.1 [], other:
4.	Products covered (HS or CCCN where applicable, otherwise national tariff heading, ICS numbers may be provided in addition, where applicable): Food (Contains some of the 0308 HS code products) HS: 02; 0302-0307; 04; 0504; 0507-0511; 0712-0713; 0813; 0902-0910; 1210-1211; 130213; 1501-1503; 1506; 16; 17; 1801; 1803-1806; 19; 2001-2009; 2101-2106; 22 Preparations of meat, of fish or of crustaceans, molluscs or other aquatic invertebrates (HS 16), Sugars and sugar confectionery (HS 17), Hop cones, fresh or dried, whether or not ground, powdered or in the form of pellets; lupulin. (HS 1210), Plants and parts of plants (including seeds and fruits), of a kind used primarily in perfumery, in pharmacy or for insecticidal, fungicidal or similar purposes, fresh or dried, whether or not cut, crushed or

turmeric (curcuma), thyme, bay leaves, curry and other spices. (HS 0910) .

5.	Title, number of pages and language(s) of the notified document: Measures for the Administration of Certificates Attached to Foods Exported to China (Draft) (4 page(s), in Chinese)
6.	Description of content: This Measure is in accordance with the provisions of the Food Safety Law of the People's Republic of China. In order to ensure the quality safety of foods exported to China and establish the effective linkage between competent authorities of exporting country/region and China, the importer shall submit the certificate attached to this batch of food issued by the competent authority of the exporting country/region or its authorized or designated institution to the local CIQ of the entry port when the food is imported to prove that this batch of food is from an enterprise under the supervision of the competent authority of the exporting country and is eligible for human consumption.
7.	Objective and rationale, including the nature of urgent problems where applicable: Prevention of deceptive practices and consumer protection; Protection of human health or safety; Protection of the environment
8.	Relevant documents: -
9.	Proposed date of adoption: 90 days after the distribution by the Secretariat of WTO Proposed date of entry into force: 1 October 2017
10.	Final date for comments: 60 days after the distribution by the Secretariat of WTO
11.	Texts available from: National enquiry point [X] or address, telephone and fax numbers and email and website addresses, if available, of other body: https://members.wto.org/cnattachments/2017/TBT/CHN/17_2763_00_x.pdf

➤ 法の構成内容

❖ 総則、原料と商品、生産経営、ラベルと広告、監督管理、法律責任と、七つの附則。

➤ 重要なポイント

❖ 化粧品の定義と分類

① 特殊用途化粧品：「髪染め、パーマ、シミ取り美白、日焼け止め等」
+ 「新しい効能の化粧品」

② 特殊用途化粧品以外の化粧品は普通化粧品とされる。

③ 国務院薬品監督管理部門は化粧品の効能の宣伝、作用部位、商品類型、使用する人々等の要素を化粧品の分類規則と分類リストとして制定し公布する。

❖ 化粧品の原料に対する管理

① 禁止、制限、準用、新原料。

② 新原料申請の備案制度開始。

❖ 商品の登録と備案の規定

① 特殊化粧品の登録許可、普通化粧品の備案。

❖ 輸入商品のラベル管理

① 11条の内容を規定。

6. よくある質問/質疑応答

WWIPに多く寄せられる質問例

- 1) ヒト由来成分を含む化粧品はNMPA登録できますか？
- 2) 使用不可成分の配合を申告せずに申請した場合、どのようなリスクがありますか？
- 3) 新原料が認められる可能性はどのくらいありますか？
- 4) 短期間で登録できる方法がありますか？
- 5) 独身の日の販売へ向けて大量生産したいのですが、備案番号発行前の生産にはリスクがありますか？
- 6) NMPAの窓口によって審査のスピードや難易度に差はありますか？
- 7) 中国責任会社を用意できない場合、どうすればいいのでしょうか？

ご静聴ありがとうございました



株式会社WWIPコンサルティングジャパン
official@wwip.co.jp