

「化粧品に関する登録および登記資料の規範」（意見募集稿）及び「新しい化粧品原料の登録および登記規範」（意見募集稿）の公開請求通知

発布日：2020-08-28 10:53

関係各位：

「化粧品監督管理条例」を実施するため、国家薬品监督管理局の化粧品監督部門より、当センターは、「化粧品に関する登録及び登記資料の規範」（意見募集稿）および「新しい化粧品原料の登録及び登記規範」（意見募集稿）の起草及び起草にあたっての説明（附件1～4）の委託を受け、本日意見募集稿として公開します。フィードバックについては、フィードバックフォーム（添付5参照）に記入し、2020年9月16日までに h2ppjzx@nifdc.org.cn にメールを送信してください。

化粧品安全技術評価センター
2020年8月28日

附件文書：

- 附件1：「化粧品の登録及び登記申請資料規範」（意見募集稿）
- 附件2：「化粧品の登録及び登記資料規範」（意見募集稿）起草説明
- 附件3：「化粧品新原料の登録と登記資料規範」（意見募集稿）
- 附件4：「化粧品新原料の登録と登記資料規範」（意見募集稿）起草説明
- 附件5：フィードバックフォーム

※ WWIP 注：「登録及び登記」とは、NMPA 化粧品申請において以下を指します。

特殊用途化粧品：登録（北京総局に申請）

非特殊用途化粧品：登記（中国特別市、各省を窓口として申請する備案申請）

附件 2

《化粧品登録及び登記資料に関する規範》（意見募集稿） 起案に関する説明

《化粧品監督管理条例》（以下《条例》と略す）及び関連の法規文書の内容を確実に実行し、化粧品登録及び登記業務を規範・指導するために、国家薬品监督管理局の化粧品監督管理部門は《化粧品登録及び登記資料に関する規則（意見募集稿）》（以下《資料規範》と略す）を起案する。起案の関連業務について以下の通り説明する：

一、起案の必要性

《化粧品監督管理条例》（以下《条例》と略す）及び《化粧品登録/登記管理方法》・《化粧品分類規範》・《化粧品安全評価技術ガイドライン》・《化粧品ラベル管理方法》（《化粧品ラベルの表示における禁止用語の動的管理業務のシステム》を含む）《化粧品効能効果の表示に関する評価指導原則》等の一連の法規文書の内容を確実に実行するために、化粧品監督管理は従来の事前審査を重視する形式から事中事後の監督管理を強化する方向に重点を転換し、このため新たな《化粧品登録及び登記資料に関する規範》（以下《資料規範》と略す）を制定する必要性が生じ、これにより新《条例》の円滑な実施を保障するものとする。

二、編集に当たって

（一）科学的な監督管理を強化するだけでなく、“放管服”の思想を実践することで、企業の負担を軽減する。

2020年6月29日、《条例》が正式に発布され、化粧品及び化粧品新原料の登録/登記の管理において、一連の新制度及び監督管理の理念が確立し、《資料規範》ではこれらの監督管理の理念を細則化することが求められ、このため《資料規範》の編集過程において、従来の約60余りの化粧品監督管理法規及び技術文書に対し整理をおこない、技術審査要件をまとめ、さらに完備なものへと改訂した；同時に“放管服”の思想を実践しなければならず、一連の《条例》で規定する監督管理措置に対し、《資料規範》は附件文書のような方式により企業に申請に対する指導をおこなう。

※WWIP注：「放管服改革」 / 「行政のスリム化と権限委譲、緩和と管理の結合、サービスの最適化」により市場主体を支援する（第18回中国共産党全国大会）

（二）新たな登録/登記システムの設立の必要性を十分に考慮し、現在の業界発展の必要性も踏まえ、業界の健全な発展を促進する。

登録/登記業務中の電子政務の運用を推進するため、新たな化粧品登録/登記システムを設立する。新たな登録/登記システムの円滑な実施を保障するため、《資料規範》では詳細に具体的資料の要件を列記することで、登録者/

登記者・中国国内責任会社・生産企業等のユーザー権限の有効化の利便性を図り、同時に、科学的監督管理を堅持する前提の下で、現在の業界の発展の必要性を踏まえ、《資料規範》では、監督管理の要件をさらに細分化し、これにより業界の健全な発展を促進する。

三、主な内容

《資料規範》は全部で七章六十五条から成り、基本要件・形式要件・ユーザー権限の有効化及びメンテナンス・登録/登記資料の要件・変更事項の要件・登録更新/取消等・附則を含む。

第一章：基本要件。主に《資料規範》の概要・適用範囲・全体を通じた要件、電子資料の形式・紙資料・手続担当者・資料提出完了等の要件について説明。

第二章 形式要件。申請資料の文字や翻訳について、規範性、一致性の要求・署名捺印・製本形式・紙及び印刷・文書のアップロード・紙資料の整理等の要件を具体的に説明。

第三章 ユーザー権限の有効化及びメンテナンス。各ユーザー権限の有効化における資料の要件について、ユーザー情報及び権限のメンテナンスに関わる基本要件について説明。

第四章 登録/登記資料の要件。全体を通じた要件の後に、順番に七項目の資料の要件を列記し、さらにパッケージ製品の申請要件を規定。

第五章 変更事項の要件。変更事項の全体を通じた要件は《条例》及び《化粧品登録管理方法》に基づき整理され、変更事項による資料の要件をそれぞれ列記し、併せて既に登録或いは登記した製品の販売パッケージの変更処理の方法について規定。

第六章 登録更新/取消等の事項の要件。特殊用途製品の更新・登録取消・終止・製品取消・再登録或いは登記等の事項に関する資料を規定。

四、説明しなければならない事項

(一) ユーザー権限の開通・メンテナンス等の事項に関する資料の要件

電子政府プラットフォームの要件に従い、初めて特殊化粧品の登録を申請する、或いは初めて普通化粧品の登記をおこなう前に、本国領土内の登録者/登記者はまず共通してユーザーアカウント番号を請求し、その後相応のユーザー権限を有効化しなければならない。《条例》第十八条・第二十三条の規定に基づき、《資料規範》第三章にて、各のユーザー権限の有効化・ユーザー情報及び権限のメンテナンスに関する具体的資料の要件・登録者/登記者、中国国内責任会社、生産企業等のユーザー権限について詳細に列記した。同一企業に多くの人物がいる場合は、それぞれ相応の権限を有効化しなければならない。登録者/登記者の理解の助けとするために、《資料規範》には附則文書にてテンプレートを提供している。附則文書3は品質管理体系の概要表のテンプレートである；附則文書4は副作用監視測定・評価体系の概要表のテンプレートである。領土内で自主生産する場合については、本国領

土内の生産企業には既に生産許可証管理を実行していることから、新たに改訂した《化粧品生産営業監督管理方法》に従い執行する。

《資料規範》中では、ユーザー情報及び権限のメンテナンスに関する事項について、自己メンテナンス・関連審査メンテナンス・一般審査メンテナンス・実際の生産場所に対する審査メンテナンス・生産企業情報の追加・ユーザーの有する複数の情報の同時メンテナンス・省の変更・資料期限、領土内の責任会社の授權期限、領土内の責任会社の変更・企業合併・ユーザー権限の取消等の資料をそれぞれの要件に分け、具体的に規定している。

(二) 初めて登録或いは登記する製品に関する資料の要件

《条例》第十七条の規定に従い、特殊化粧品の登録或いは普通化粧品の登記を問わず、また国産製品か輸入製品かを問わず、全て同一の申請資料の要件に照らして提出するものとし、《資料規範》では七項目の資料の要件を規定した。業界に対し比較的大きな影響をもつものは以下の通り：

1. 登録申請表或いは登記情報表及び関連資料 登録者・登記者はオンライン上で各項目を入力し、その中の製品分類コーディング及び製品の申請類別について、登録申請者・登記者により《化粧品監督管理条例》・《化粧品分類規範》等の関連法規に照らして確定させる必要がある；一定の安全性を担保しても尚不確定性の存在する化粧品新製品が本国で初めて販売開始されることに関する安全上のリスクを避けるため、本国の市場向けに生産される輸入製品を対象に、販売開始済みの証明を提出できない場合については、二つの状況に従い処理し、それぞれ相応の資料を提出しなければならない。

2. 製品名称の関連資料 製品名称及び命名の根拠は《化粧品ラベル管理方法》の規定に適合しなければならない。

3. 製品配合 化粧品原料の遡及管理を強化するために、全ての原料について原料の生産企業・販売企業を入力し、併せて品質規格証明を提供しなければならない。登録者/登記者の理解の助けとするために、《資料規範》には参考として雛形（附則文書 12）を提供している；監視測定期間内の化粧品新原料を使用した場合は、新原料の登録者・登記者或いは領土内の責任者の授權を獲得しなければならない；既に登録或いは登記した製品に使用する原料について、原料販売企業/生産企業を追加或いは変更する場合で、原料の成分の種類及び比率に変化がなく、配合組成に変化が生じていない場合は、随時更新しメンテナンスしなければならない。

4. 製品執行の基準 製品執行基準の内容には、元の資料項目である“製品技術要件”・“生産工程”・“製品品質安全管理要件”等の要件に加え、パッケージ材料の要件を新設し、製品で実際に管理する微生物及び物理/化学的指標の品質管理措置を追加した。申請者/登記者の理解の助けとするために、参考として雛形（附則文書 14）を提供し、企業による申請の指導に供する。

5. 製品ラベル 《条例》の一連の法規文書である《化粧品ラベル管理方法》・《化粧品効能効果の表示に関する評価指導原則》・《化粧品分類規範》等の要件に適合しなければならない、効能効果の表示がある場合は、相応の効能効果の表示の評価概要を提出しなければならない。

6. 製品検査報告 登録/登記検査資格を有する化粧品検査機構によって製品検査報告は発行されなければならない；法規の要件を満たす前提の下で、普通化粧品においては当該製品に関連する毒理学試験項目（児童用製品を除く）を免除することができる；紫外線保護・シミ取り美白・抜け毛予防・新効能を表示する特殊化粧品については、《化粧品登録/登記検査業務規範》の要件に適合する検査検測機構から発行された相応の効能の効能試験報告を提出しなければならない。登記製品については効能効果の表示の評価概要を提出しなければならない。同一企業のシミ取り美白類製品については、法規の要件を満たす前提の下で、美白効能の内容を相互に借りながら申請することができる。

7. 製品安全評価資料 特殊化粧品の登録を申請する時には、製品配合に関する全体の安全性分析及び毒理試験報告を提出しなければならない；普通化粧品が登記をおこなう時には、製品配合に関する全体の安全性分析及び毒理試験報告を提出することもできるし、製品安全評価報告を併せて提供することで毒理学試験の免除を申請することもできる。

（三）既に登録或いは登記した製品の変更に係る資料の要件

変更事項の資料の要件は《条例》及び《化粧品登録管理方法》に基づき編集されており、変更事項に照らして製品安全性及び効能への影響の程度に對し分類をおこなっている：（1）登録者/登記者・中国国内責任会社・生産企業の名称・住所・生産許可証番号等に変化が生じた場合のように、安全性に影響がなく効能効果の表示事項に変化が生じない場合は、変更事項に対して登記をおこなうだけで良い；（2）実際の生産場所・製品管理の基準等のように、安全性・効能効果の表示事項に影響し変化が生じる場合には、登録変更申請を提出しなければならない；（3）製品名称・配合・剤型等の変更が許可されないものについて、変更をする必要性が生じた場合は、取消した後に改めて登録を申請、或いは登記をしなければならない。

（四）製品の販売パッケージの変化に関する処理方式

《条例》及び《化粧品登録管理方法》の要件に従い、化粧品の販売パッケージの市場監督管理を強化させ、特殊化粧品は審査承認を経て製品登録証を取得した後、登録者は販売パッケージをアップロードしなければならない、省・自治区・直轄市の薬品監督管理部門を通じて確認した後、一般に公開される。もし販売パッケージラベルと既に承認された製品のラベルデザインが一致しない場合は、《条例》第六十条に従い関連する生産営業事項が化粧品登録/登記資料の記載の技術要件に不適合である化粧品として処理される。このため、特殊化粧品の登録を申請する時に提出する製品ラベルデザインの詳細データは、可能な限り市場で販売するパッケージと一致させることを推奨する。

この他に、《資料規範》中には、既に登録或いは登記した製品の販売パッケージ（ラベル・説明書・様式・標示情報）等に変化が生じた時には、三つの状況に従いそれぞれ処理をおこなうことが規定されている。

（五）登録の更新・登記の取消等の事項に関する要件

特殊化粧品の申請登録証の有効期間更新時には、申請表・製品自己検査承認報告等の資料を提出しなければならない。《条例》は2021年1月1日より実施され、5年の過渡期があることに注意する必要がある。既に元の特殊化粧品登録証を獲得した製品については、特殊化粧品に属しながら、登録証の有効期間満了後に、登録更新を申請しなければならない；特殊化粧品に属せず普通化粧品に属しているものについては、普通化粧品の登記を完了しなければならない。

例えば、育毛類製品は元特殊化粧品であり、《条例》及び一連の法規文書の規定に従い、作用機能の区分では三つの状況がある：髪質を改善し切れ毛を予防する製品については普通化粧品に調整され登記をおこなう；改善頭皮の状態を改善し抜け毛を予防する製品については、継続して特殊化粧品の抜け毛予防類として管理される；人体の生理活動に影響し、発毛を促進する製品については薬品管理とされ、化粧品としての生産・輸入・販売に照してはならない；

元の非特殊用途化粧品で未だ普通化粧品に属するものについては、《化粧品登録管理方法》の過渡期の関連規定に照らして管理をおこなわなければならない。

附件 4

《化粧品新原料登録及び登記資料に関する規範》 (意見募集稿) 起案に関する説明

《化粧品監督管理条例》・《化粧品登録管理方法》の実施に合わせて、化粧品新原料の登録/登記業務を規範・指導するために、国家薬品监督管理局の化粧品監督管理部門は《化粧品新原料登録及び登記資料に関する規範》(意見募集稿)(以下《規範》と略す)を起案した。起案の関連状況に関する説明は以下の通り：

一、 起案の必要性

《化粧品衛生監督条例》中に“化粧品新原料を使用して生産する化粧品については、国务院衛生行政部門の承認を必要とする。”と規定されている。2011年5月に元国家局は《化粧品新原料申請・審査指南》を発行し、化粧品新原料の安全性の要件・行政許可申請資料の要件・審査原則についての規定を設けた。分類管理が設定されておらず、加えて審査の尺度が未だ化粧品原料の特徴に応じて細分化されていなかった為、本国にて承認を得た化粧品新原料は数えられるほど少なかった。

《化粧品監督管理条例》(以下新《条例》と略す)は既に2020年6月16日に国务院より正式に発布され、2020年1月1日に正式に実施される。新《条例》では、リスク分類に基づく管理モデルへと調整され、即ち防腐剤・紫外線保護・着色・染髪・シミ取り美白の効能を有する比較的高リスクの化粧品新原料に対しては登録管理をおこない、その他の新原料に対しては登記管理を実施する事とした。また、新原料に対し3年間の監視測定期間を設定し、監視測定期間内は、新原料登録者或いは登記者は新原料の使用権を持ち、毎年定期的に国务院薬品監督管理部門に対して新原料の使用及び安全状況を報告しなければならないとされた。新《条例》の発布・実施に合わせて、系統的で詳細な新原料登録/登記資料の要件を制定することが必要となり、これにより登録者/登記者による新原料の登録或いは登記を指導・規範化する。

二、 起案の原則及び思想

(一) 新原料登録及び登記資料に関する要件を一致させる

新《条例》では一部のリスクが比較的小さな新原料に対しては行政許可調整により登記管理としているが、安全面について要件の緩和は一切なく、このため、本《規範》中では新原料の登録申請時と登記時に提出する資料の要件を一致させた。

(二) 国際法規に近づける

1. 高リスク原料管理の重点化

(1) 登記の範囲内に含まれる比較的高リスクの新原料の資料の要件は新原料の登録と同一とする

国内外の効能化粧品に対する分類と本国の《化粧品分類規則及び分類リスト》（意見募集稿）中の効能効果の表現に用いられる用語の分類に基づき、比較研究をした結果、“抜け毛予防・ニキビ除去・シワ予防・フケ防止・制汗の化粧品”の使用時のリスクは比較的高いことが分かり、上述の分類に該当する製品のいくつかはアメリカ合衆国で“OTC 医薬品”とされていることが分かった；或いは日本では“医薬部外品”とされていることが分かった；或いは韓国では“医薬外品”として厳格に管理されていることが分かった。このため、本《規範》中では“抜け毛予防・ニキビ除去・シワ予防・フケ防止・制汗の効能を有する新原料”の安全性資料の要件と登録を必要とする“防腐剤・紫外線保護・着色・染髪・シミ取り美白効能”の新原料の要件が一致するように規定した。

(2) ナノマテリアルの資料要件の新設

ナノマテリアルは、粒径が小さく、生体膜を貫通して、微量でも血液中に侵入することができ、さらに細胞の DNA を損傷したりアポトーシスを起こさせる等の特徴を有するため、EU やアメリカ合衆国はナノマテリアルの安全性を非常に重視しており、関連法規或いは指導文書を発布しナノマテリアルに対し厳格な監督管理をおこなっている。現在の本国ではナノマテリアルの定義も定まっておらず、また関連する管理法規を規定していないため、監督管理の盲点となっている。本《規範》中では、EU の法規を参照し、ナノマテリアルの定義を定め、その製造準備工程・品質管理基準・安全評価資料等に対し具体的資料の要件を設定した。

(3) 生物技術由来の原料の資料要件の新設

科学技術の発展に伴い、生物技術（遺伝子工程・細胞工程・発酵工程・酵素工程・タンパク質工程を含む）由来の原料が次第に多くなっているが、本国の現行の《化粧品新原料申請・審査ガイドライン》では当該原料類の資料要件及び審査原則が規定されておらず、且つ国外においても関連の安全評価基準は存在しなかった。当該類原料のリスクは比較的高く、ある種のオリゴペプチド・ポリペプチド等については薬品（例：成長因子）に属する生理活性を有していることを考慮すると、化粧品原料の範疇を超えている。このため、本《規範》では、研究製造報告・製造準備工程・品質管理基準・安全評価資料等といった生物技術由来の原料の資料要件に対して具体的な資料要件を設定した。

2. 代替法のデータを受け入れるための条件の設定

現在の本国の新原料に対する申請資料の要件は未だに伝統的な毒理学動物実験のデータが主である。EU にて化粧品の動物実験禁止令が実施されて以降、次第に多くの国家・地域が動物試験代替法を使用し化粧品原料の安全評価をおこなうようになった。本国もこれまで積極的に化粧品の代替法の研究及び検証体系の確立を進めてきたが、代替法の研究に対する取り組みが比較的遅かったため、現在では6種の代替法のみが《化粧品安全技術規範》

（2015 版）に盛り込まれているのみである。国外にて既に使用された新原料の安全評価資料では、その多くの項目が本国の安全技術規範に未収録の代替法に言及したものであろう。国際法規とより近づけるために、本《規範》中

には当該代替法と本国の現行の方法から得られた結果が一致することの証明資料を提出することで解決を図る内容が規定されている。

(三) 行政許可システム最適化・再構築への対応

登録者/登記者が完全な新原料申請資料を提出しやすくなるように、化粧品の行政許可システムの最適化・再構築に対応し、本《規範》の資料要件を合計九つの大項目と 32 の小項目に分けて順序立てて配列した。九つの大項目と 32 の小項目の資料は行政許可システム中に組み込まれ、登録者/登記者は新原料のそれぞれの状況に基づき相応の資料を提出でき、同時に資料提出後の受理部門による形式審査に役立てることができる。

三、主要内容

本《規範》は全部で三章に分けられ、基本要件・登録及び登記資料に関する要件・監視測定期間の管理資料の要件が含まれる。

(一) 第一章：基本要件。本《規範》の適用範囲・登録者/登記者のユーザー権限に関する要件・資料形式及び提出要件・検測/報告に関する要件・検査方法に関する要件・科学的文献/法規資料に関する要件・登記承諾を明記した。

(二) 第二章：登録及び登記資料に関する要件。新原料の研究製造報告・製造準備工程・安定性・品質管理基準・安全評価資料・効能の根拠を示す資料の要件に対し、それぞれ詳細な規定をおこない、併せて表 1 の形式でそれぞれの状況における申請及び相応の資料に対するまとめをおこなった。

(三) 第三章：監視測定期間の管理資料の要件。監視測定報告と突発的状況報告の資料要件についてそれぞれ詳細な規定をおこなった。

(四) 付録として 登録/登記申請表、原料の技術要件、監視測定報告の雛形・突発的状況報告の雛形を提供した。

四、説明が必要な問題について

(一) ユーザー権限に関する要件と資料形式及び提出要件

化粧品新原料と製品のユーザー権限に関する要件、資料形式及び提出要件は基本的に同一であることから、本《規範》には登録者/登記者は《化粧品登録及び登記資料に関する規範》中の関連要件を参照しておこなう旨が規定された。

(二) 登記の承諾

一つの化粧品新原料が複数の効能を有している場合で、かつ（複数効能の内の一つの効能が/WWIP 注）防腐剤・紫外線保護・着色・染髪・シミ取り美白の効能を有する新原料を化粧品中に使用する際には比較的高リスクが存在すると判断されるため、化粧品の登記者は防腐剤・紫外線保護・着色・染髪・シミ取り美白効能を有する新原料として登記をおこなう事を回避するため、本《規範》には、登記者が新原料の登記を提出する際に、登記する新原料には上述の効能が無いこと、もし新原料が上述の効能を有している場合は必ず先に登録をしてから再度登記をおこなうことを承諾する必要がある旨が規定されている。

(三) 動物試験代替法の資料要件

申請資料中に記載する代替法が《化粧品安全技術規範》に盛り込まれていない場合、当該代替法は、国際的に権威のある代替法検証機関に採用された方法でなければならない。国際的に権威のある代替法検証機関とは主に以下が含まれる：経済協力開発機構（OECD）・化粧品規制協力国際会議

（ICCR）・米国代替法検証省庁間連絡委員会（ICCVAM）・欧州動物実験代替法評価センター（EURL-ECVAM）及び日本動物実験代替法評価センター（JaCVAM）等。

ほとんどの単一置換試験は動物試験に完全に取って代わることができないため、本《規範》では、動物実験代替法を使用する場合は、原料の構造的特徴・特定の毒理学目的に基づき、適切な試験・評価のための統合的手法

（Integrated Approaches to Testign and Assessment,IATA）を選択し新原料の安全性を評価しなければならないと規定されている。

(四) 国際的に権威のある機構の安全評価資料の要件

EU 消費者安全科学委員会（SCCS）・米国化粧品成分審査委員会（CIR）等のような国際的に権威のある安全評価機構は本国の安全評価体系と同一でないことから、登録者/登記者は国際的に権威のある安全評価機構の評価報告を提出することに加えて、さらに本《規範》の資料要件に照らして表 1 中のそれぞれの状況に適合した詳細な試験資料及び実験室資格分析等の資料を提出しなければならない。