

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＞



2019.1.25

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申請対象の商品

NMPA(Natioal Medical Products Administration)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)です。

2018年11月より、中国各政府部門の組織変更に従い、CFDAより改名しました。申請対象は下記の通り。(食品は、現在の管轄未定)

非特殊化粧品

<備案申請方式>

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・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)

<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：約 3年

Ⅱ 機能性保健食品

<普通申請方式>

申請～認証：約 3年

※食品は旧制度ではCFDA管轄、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、個別に概算見積りをご提示致します。予算含め、お気軽にご相談ください。

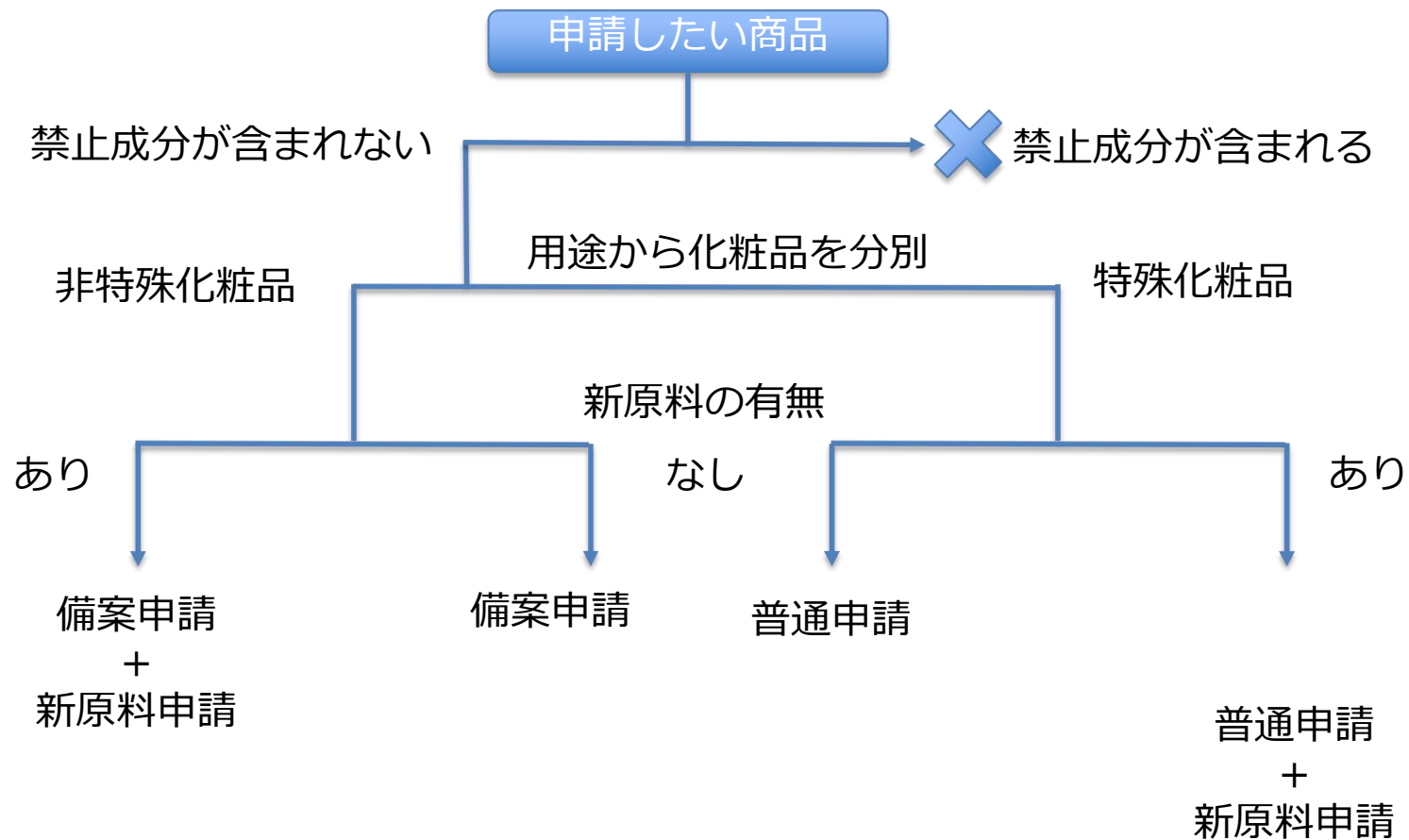
【期間】 申請～認証までの期間を記載しております。申請前に書類の準備期間が必要です。

NMPA (旧CFDA) 申請可否の判断

中国化粧品業界で使用実績のない成分は使用が認められません。もしそのような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」で成分の認可を取得することが別途必要となります。

(本資料にて提示した予算と所要時間には含まれません。)

また、使用実績如何に関わらず、中国政府が禁止成分として掲げる成分については新原料申請もできません。



申請の流れ

特殊化粧品は北京総局へ申請、非特殊化粧品は各地方局にて備案申請します。（北京でも備案は可能）
技術審査は特殊化粧品に必要であり、非特殊化粧品の場合は技術審査不要とされています。



費用・所要時間の目安

| 種別 | | 概算料金表（日本円） | | | | | 所要時間（目安） | | | |
|------------|---------------------------|------------|----------|---------|---------|-------------------|----------|---------|---------|---------|
| | | 基礎検査 | 追加検査 | 授權書翻訳公証 | 基本代行手数料 | 合計金額 (追加検査含まず) | 管理手数料15% | アカウント審査 | 検査期間 | 審査期間 |
| 非特殊化粧品 | ヘアケア化粧品 | 15万 | 製品ごとにご提示 | 2万 | 25万 | 42万 | 合計費用の15% | 14営業日 | 60日 | 60~90日 |
| | 一般スキンケア化粧品 | 12万 | 製品ごとにご提示 | 2万 | 25万 | 39万 | | 14営業日 | 60日 | 60~90日 |
| | 目元スキンケア化粧品 | 15万 | 製品ごとにご提示 | 2万 | 25万 | 42万 | | 14営業日 | 60日 | 60~90日 |
| | 一般メイクアップ化粧品 | 12万 | 製品ごとにご提示 | 2万 | 25万 | 39万 | | 14営業日 | 60日 | 60~90日 |
| | 目元メイクアップ化粧品 | 15万 | 製品ごとにご提示 | 2万 | 25万 | 42万 | | 14営業日 | 60日 | 60~90日 |
| | リップ・口紅化粧品 | 12万 | 製品ごとにご提示 | 2万 | 25万 | 39万 | | 14営業日 | 60日 | 60~90日 |
| | 爪関連化粧品（足爪を含む） | 10万 | 製品ごとにご提示 | 2万 | 25万 | 37万 | | 14営業日 | 60日 | 60~90日 |
| | 芳香剤・香水 | 12万 | 製品ごとにご提示 | 2万 | 25万 | 39万 | | 14営業日 | 60日 | 60~90日 |
| 特殊化粧品 | 日焼け止め・紫外線防止化粧品 | 21~28万 | 製品ごとにご提示 | 4万 | 36万 | 61~68万 | | 7営業日 | 80日 | 60~120日 |
| | シミ・ニキビ対策化粧品 (美白化粧品を含む) | 21~28万 | 製品ごとにご提示 | 4万 | 36万 | 61~68万 | | 7営業日 | 110日 | 60~120日 |
| | デオドラント・消臭化粧品（脇限定） | 15~20万 | 製品ごとにご提示 | 4万 | 36万 | 55~60万 | | 7営業日 | 110日 | 60~120日 |
| | 脱毛化粧品 | 10~20万 | 製品ごとにご提示 | 4万 | 36万 | 50~60万 | | 7営業日 | 110日 | 60~120日 |
| | 染毛剤・ヘアカラー関連 | 13~28万 | 製品ごとにご提示 | 4万 | 36万 | 53~68万 | | 7営業日 | 80日 | 60~120日 |
| | パーマ処理液 | 17~20万 | 製品ごとにご提示 | 4万 | 36万 | 57~60万 | | 7営業日 | 80日 | 60~120日 |
| | シェイプアップ | 30~60万 | 製品ごとにご提示 | 4万 | 40万 | 74~104万 | | 7営業日 | 160日 | 60~120日 |
| | バスト関連効果のある化粧品 | 30~60万 | 製品ごとにご提示 | 4万 | 40万 | 74~104万 | 7営業日 | 160日 | 60~120日 | |
| 育毛効果のある化粧品 | 40~70万 | 製品ごとにご提示 | 4万 | 40万 | 84~114万 | 7営業日 | 160日 | 60~120日 | | |

* 注意 *

- 上記の費用と所要時間については、あくまで目安です。
中国へのサンプル発送中の通関問題、祝日（国慶節、春節など）の長期休暇、食薬庁のシステム上の諸問題等、作業に遅れが生じる場合がございますのでご了承ください。
- 事前の簡易成分チェック時に、商品がいずれの種別に該当するか確認し、概算の見積書と成分使用可否をご提示します。
（* 稀に正式発表のない使用）
- 上記申請期間は公的機関の所用時間を示したものです。資料収集、作成等で通常+ 4-5ヶ月の期間がかかります。
- 中国の検査では、動物実験が行われる場合がございます。
- 人体検査（パッチテスト、SPF/PAテスト）、追加検査などの要否により検査費用が変動する場合があります。
- 管理手数料15%と消費税を加算しお見積もりをご提示します。
- お支払いは、一括もしくは分割（着手前・試験完了後・申請完了後の3回）のいずれかにてご請求させていただきます。 5

NMPA申請 必要資料 (化粧品申請の場合)

申請者・製造会社準備物

1. 複合成分表
2. パッケージデータ
3. 商品説明資料
4. 商品名 (中文)
5. 自由販売証明
6. 品質安全規制要求、技術要求 *
7. 委託証明 (委託生産の場合のみ)
8. 委託製造先の品質安全管理証明
(委託生産の場合のみ。ISO・GMP他)
9. 生産プロセス
10. 化粧品原料と原料提供元が狂牛病発生地域である場合の
リスク資料 *
11. 商品サンプル

* 必要に応じて案件ごとにお知らせし、ご準備いただきます。
その他申請資料は中国申請代行会社とWWIPがご準備致します。

中国責任会社準備物

1. 中国公証機関で公証した授權書
2. 營業許可証コピー

新原料申請の場合は下記のような資料が必要となります。(申請する場合は別途相談)

- ・新原料行政許可申請表
- ・新原料研究開発報告
- ・新原料の生産プロセス
- ・新原料の安全規制要求
- ・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. 複合成成分表

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です。

| 製品名 | 記入例 | | | | | |
|----------|--|---------------|---|----------------------------------|-----------------------|--------------------------------------|
| | ① 複合成分を、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 | チヨウジエキス | | 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 | |

2. パッケージデータ

商品の容器・化粧箱などのパッケージデータもしくは写真をお送りください。
内容をチェックし、中国で使用できない文言がある場合は変更・削除をご提案します。

3. 商品説明資料

商品の使用方法、使用上の注意などの基本的な説明をご教示いただきます。
こちらで翻訳し、中文のラベル作成に使用します。

4. 商品名（中文）

商品命名は、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含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。

命名にはルールがあります。

1) 下記のように3つから構成すること

「ブランド名」＋「オリジナルの形容表現（保湿、爽やか、さっぱりなど。2つ以上も可）」＋
「一般名（化粧水、ボディソープなど）」

2) 使用可能な文言を使用すること

広告表現上の事情で中国で使用できない文言など、商品名に使用できない文言があります。

まずは候補名をいただき、弊社側で使用可否をチェック致します。

5.自由販売証明

日本において化粧品として生産・流通していることを示す証明書です。
製造販売元が化粧品工業連合会へ申請して発給していただきます。



証明書

日本化粧品工業連合会は、株式会社 [REDACTED] 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20年6月25日付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



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：株式会社 [REDACTED]

住所： [REDACTED]

製品名：



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



6.品質安全規制要求、技術要求（必要に応じて提出）

必ず必要となる資料ではありませんが、商品によっては下記のような内容の資料準備をお願いする場合があります。

ご提示いただく企業基準の資料に基づき、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。

〈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

7. 委託証明（委託生産の場合のみ）

OEM委託をしている場合、製造元との委託関係を示す資料原本の準備が必要となります。

Consigned processing agreement

Party A: lojus, Inc.
Party B: Hourin Co., Ltd.

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

O F W C M A P U T I S P E C I A L S K I N C R E A M

Party A: _____ Party B: _____
Authorized representative: _____ Authorized representative: _____

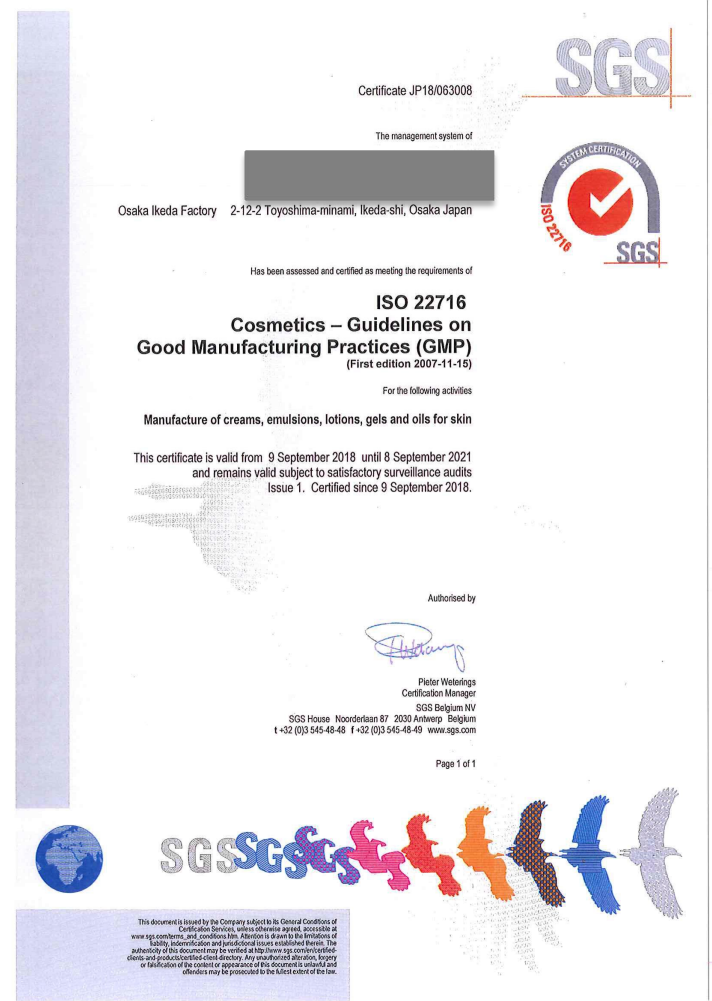
Date: _____

8. 委託製造先の品質安全管理証明（委託生産の場合のみ）

国際規格であるISOやGMPに関する証明が最も認められやすく、ISO資料もしくは、化粧品工業連合会から発給される自由販売証明に「ISOの化粧品GMPであるISO22716に基づき製造している」という旨が記載された書類でも提出可能です。



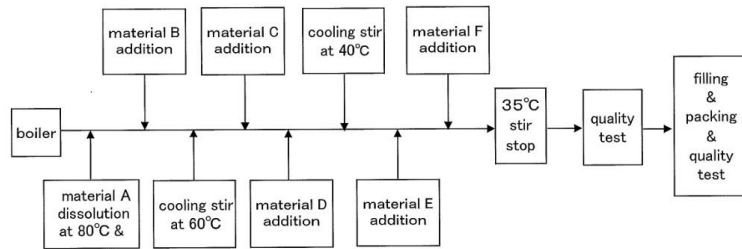
平成30年4月16日



9. 生産プロセス

製造方法に関する下記のようなレシピ図のご準備が必要です。

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 |

62

C

JAPAN

10. 化粧品原料と原料提供元が狂牛病発生地域である場合のリスク資料 (必要に応じて提出)

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。

| 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 30mg/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 | 丙烯酸酯单体 | 驻留类身体用产品丙烯酸酯单体最大 残留量 0.1mg/kg；其它产品丙烯酸酯单体最大 残留量 0.5mg/kg |
| 6 | 植物油脂 | 农残 | |
| 7 | 乙醇 | 甲醇 | 2000mg/kg |

11. 商品サンプル

検査機関へ送るためのサンプル商品のご用意が必要となります。
成分・パッケージ表記に問題がない状態にしてから、ご用意いただきます。
具体的な数量は商品ごとにお伝えしますが、大体 25～30 個ほど必要となります。
(容量の少ない商品は、より多くのサンプルが必要となる場合もございます。)