

“NMPPA化粧品申請” 最近の動向

Topic1 「備案地区と検査機関の増加」

Topic2 「新化粧品監督管理条例」

Topic3 「人治主義と制度理解の難しさ」



2020.5.25

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

Topic1 「備案地区と検査機関の増加」

化粧品申請の制度整備から越境ECの規制強化の可能性を探る

- 2017年 3月 上海浦東地区にてNMPAの“備案制度” 開始。
- 2018年 4月 10の自由貿易地区でも“備案制度” 開始。
- 2018年11月 全省*にて輸入化粧品の備案受け入れを開始。



制度開始から2年で
全国へ拡大

*現時点では、まだ経験値の浅い省においては北京国家局が対応している

- 2019年 9月 検査規定が改正され、NMPA指定の検査機関が28から100以上に増やされる予定。
民間検査機関も活用
受け入れ体制を4倍に拡大

従来は北京国家局だけが輸入化粧品の窓口だったが、比較的早く販売の許可を出せる“備案制度”を広く拡大。

検査・申請の受け皿を急激に増やしている。

中国政府は将来的にNMPA申請の件数が急増することを予測している。

電子商取引法による輸入化粧品の規制を強化
越境ECにおいても一般貿易と同じ申請を義務付ける可能性
NMPA申請の件数が増えても対応できるよう態勢を整えているのではないか？

Topic2 「新化粧品監督管理条例」

「化粧品衛生監督管理条例」とは、中国において最も柱となる化粧品規定。1989年の制定以来約30年振りに改定。2020年1月3日、国务院の常务会议にて草稿が正式に承認。おそらく新型コロナウイルスの騒動が落ち着き次第発表されると見られる。

新条例の2大トピックス

✓ 新原料申請の備案化 … 従来、実務上、新原料申請は認められなかった

- 国内で最初に化粧品に使用する、天然もしくは人工的な原料を化粧品原料と称する。
- 防腐、日焼け止め、着色、髪染め、シミ取り美白の機能を有する化粧品原料は、国务院薬品監督管理部門による登録を経て使用することができる。
- その他の新原料は、使用する前に国务院薬品監督管理部門で備案登録する事ができる。
- 国务院薬品監督管理部門は、化粧品新原料の登録申請を受理した日から3営業日以内に、申請資料を技術審査機構に渡さなければならない。技術審査機構は、申請資料を受け取った日から90営業日以内に技術審査を完了し、国务院薬品監督管理部門に審査意見を提出しなければならない。国务院薬品監督管理部門は、審査意見を受け取った日から20営業日以内に、決定を下さなければならない。… **審査期限を明示**

✓ 特殊化粧品のカテゴリ変更

- 美白（シミ改善）・日焼け止め・パーマ剤・染毛剤+新しい効能の化粧品
- 特殊化粧品のカテゴリから外される化粧品の扱いにも注目（消臭化粧品など）
- 歯磨き粉がNMPA対象製品となるか…

Topic2 「新化粧品監督管理条例」 法律規定体系

化粧品衛生監督管理条例（1989年度版）

化粧品監督管理条例 … 2020年発表予定

化粧品衛生監督管理条例実施細則

化粧品安全技术基準
(2015年度版)

標準

通知

規定

現在の化粧品に関する規定

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》（国家食品藥品監督許可〔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》（国家食品藥品監督許可〔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》（国家食品藥品監督許可〔2009〕856号）

2018年12月18日にWTOへ条例の草案を提出し、その後専門家の協議を経て、今年中に発表される予定。

WTOへ提出した草案は、「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」から構成されている。

1989年版と比較して、6章35条3000文字から7章72条13000文字まで分量が増えている。

1989年当時より、中国において化粧品の需要が急速に高まり、様々な細かい規定が必要となったことがわかる。

新しい化粧品条例が施行された後、多くの実施細則が矢継ぎ早に公布されると予想される

Topic3 「人治主義と制度理解の難しさ」

中国における行政申請が海外企業にとってわかりにくい理由の一つとして「担当者地域によって申請の取扱が異なるケースがある」が挙げられます。中国人治主義の弊害とも言えるこの問題に対処する事が求められています。

※ 昨年実際にあった実例をご紹介します

上海備案申請のハードルが一番高い

：上海から始まる新しい規制、天津等に比べ1.5倍の申請期間

(関連事象1) 上海だけ禁止される成分がある / 他地域では使用可能なのに。

(関連事象2) 無〇〇の表現禁止も2019.03、上海備案から始まった。

北京と天津の備案申請で従来の「ISO、GMP準拠してます」文書に追加エビデンスの要求

：従来のISO,GMP準拠文書に、ISO原本複写の公証が要求されたケース

(関連事象1) 昨年11月の検査規定変更を受け、実際の製造会社を記載する項目が増加。

(関連事象2) 昨年末、2020年の工場抜き打ち検査対象企業の境内責任会社が呼集された
… 日本企業も対象に。新化粧品条例の前倒し対応か。

動物実験問題

：動物実験廃止の流れはあるもの昨年11月の検査規定開始では変わらず動物実験必須に

(関連事象1) 中国国内化粧品では動物実験を避け方法があるも、高額かつ処理能力なし。

CFDA延長申請問題

：NMPA延長申請で過去実施した検査結果の流用を拒否する四川省



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

TEL:03-6206-1723