



# 会社概要



会社名	株式会社ワールドワイド・アイピー・コンサルティングジャパン
所在地	〒105-0003 東京都港区西新橋1-17-11 新橋東栄ビル2F
代表取締役CEO	岩田 修一
設立	2018年4月1日
TEL	03-6206-1723
FAX	03-6206-6743
MAIL	official@wwip.co.jp

## 沿革

前身は18年前から上海において日本企業の知財侵害対策を行ってきた中国法人の日本支社。  
平成30年、新しく日本法人として日本資本100%で設立。

## 事業領域



### 化粧品（中国）NMPA申請

中国薬事当局に対し、日本の化粧品を中国に輸出して販売する為に必要な申請を行うサービスです。



### 保健食品（中国）SAMR申請

中国消費者庁に対し、日本の栄養補助食品などの保健食品の許認可取得・サポートします。



### 医療関連（中国）NMPA申請

中国薬事当局に対し、日本の原薬・医薬品添加物・医薬品包装材DMF登記を代行・サポートします。



### 化粧品申請（東南アジア）

台湾・ベトナム・インドネシアにおいても輸出化粧品の申請サポートを行っています。



### 海外商標出願・悪意商標対策

商標の申請状況を確認し、迅速な申請、適切な対策を行います。悪意会社と商標の買取交渉をします。



### テスト通関サービス

テスト通関することにより、HSコードの確定や審査、申請の有無などの曖昧な点を確認します。



### 模倣品対策

中国における模倣品製造・販売状況について実態を調査し、製造工場まで突き止めて摘発します。



### 中国知財訴訟サービス

中国での知財訴訟アドバイザーとして知財侵害の調査から弁護士推薦、民事訴訟までサービスを提供します。



### コンサルティング契約

化粧品や食品、医療関連、知財保護の各分野においてご質問や調査依頼、分析、中国文献のチェックなどのご依頼を月額50,000円からお請けしています。

## 提携組織

### 海外拠点とサービスネットワーク



北京現地法人（合併）2020.11～  
インドネシア、韓国に常駐スタッフ

中国においては、提携会社7社。（北京・上海・天津・杭州）  
知財、薬事、化粧品、食品等、分野ごとに複数社と提携。

### アジア各国で行政申請企業と提携しています



韓国で医療機器、医薬品、化粧品等の、KFDA規制申請サービスを提供



創業2011年、インドネシア、ベトナム、フィリピンで法務・行政申請サービスを提供



創業2017年、医薬品、医療機器、食品、化粧品の申請サービスをシンガポール、マレーシアで提供。

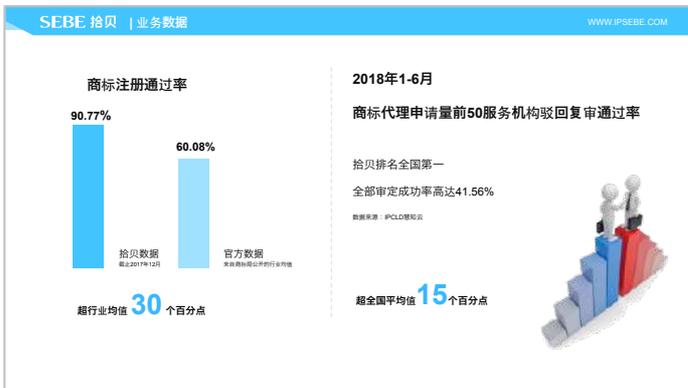
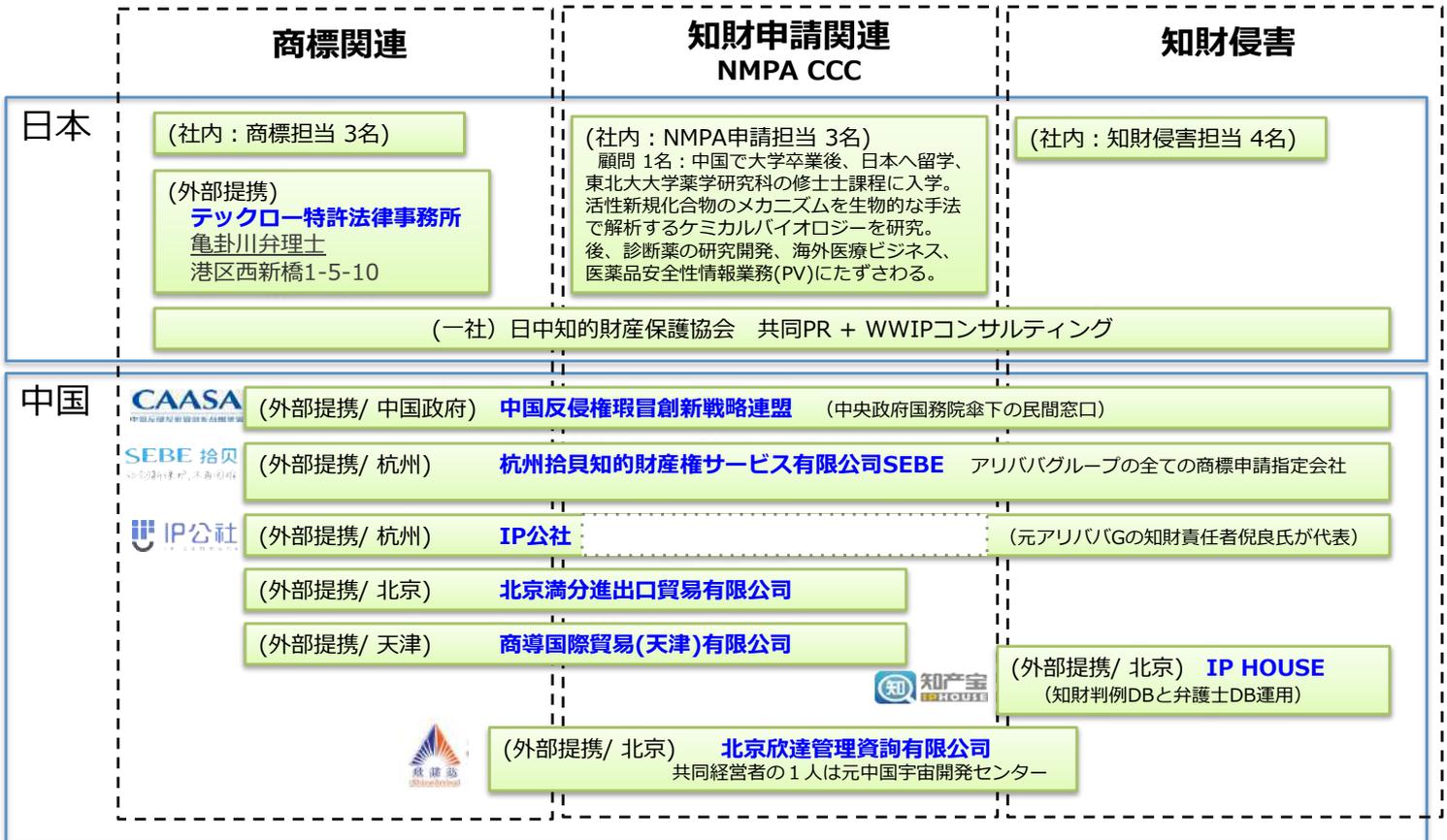
台湾：TFDAコンサル企業と提携

タイ：製薬、医療機器、化粧品等の行政申請コンサルティング企業と提携。

# 提携組織



## 中国における弊社の知財保護（申請）体制（概要）



SEBE 拾貝の商標申請通過率は90.77%。  
商標サービス、中国全土で第一位を獲得。

IP HOUSEは中国最大の知的財産権司法  
データベースの構築運用を行う。

## WWIPグループ企業



株式会社ワールドワイド・アイピー・コンサルティングジャパン  
**WWIP 国際行政書士事務所**

2020年9月1日、日本国内の薬事申請、認証業務等を行うため行政書士事務所を設立。



2017年12月末、自民党二階俊博幹事長の訪中の際、中国の知財保護の民間窓口CAASA（カーサ）との間で、日中間の知的財産権保護・ビジネス支援を行うJCAAA（ジェイサ）設立に関する覚書を締結し、日本のカウンターパートとして設立。



一般社団法人

日中医療・介護技術交流協会

2018年7月12日設立。中国非公立医療機構協会(CNMIA)の郝徳明会長より日本の医療技術、病院マネジメントや人材育成のノウハウ等についての提供を求めたいとの要望があり、日本の医療機器や医薬品メーカーが中国に進出する際の安心（知財保護の観点から）で安全（ビジネス取引の観点から）な取引の実現につながると考えるに至り、当協会を設立。



2018年10月26日、安倍首相訪中時に北京人民大会堂で日中医療交流に関する3者間MOU調印しました。

社) 日中医療介護技術交流協会 (弊社事務局)



一般社団法人

日中医療・介護技術交流協会



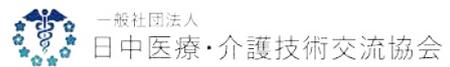
2018年11月3-5日、アモイで開催された中国EU知財保護に関するシンポジウムに招待を受け出席しました。



## WWIP設立の背景



2018年11月25日、  
中国際医療健康産業特区「威遠島プロジェクト」  
に関する4者間MOUを締結しました。  
中国平安保険グループ・東莞市政府  
中国非公立医療機構協会  
社）日中医療介護技術交流協会（弊社事務局）



2018年8月23日  
「第六回深圳国際IP展示会」において  
日本ブースを運営、基調講演を行いました。



## 事業領域



### 化粧品（中国） NMPA申請

中国薬事当局に対し、日本の化粧品を中国に輸出して販売する為に必要な申請を行うサービスです。



### 保健食品（中国） SAMR申請

中国消費者庁に対し、日本の栄養補助食品などの保健食品の許認可取得・サポートします。



### 医療関連（中国） NMPA申請

中国時薬事当局に対し、日本の原薬・医薬品添加物・医薬品包装材 DMF登記を代行・サポートします。



### 化粧品申請（東南アジア）

台湾・ベトナム・インドネシアにおいても輸出化粧品の申請サポートを行っています。



### 海外商標出願・悪意商標対策

商標の申請状況を確認し、迅速な申請、適切な対策を行います。悪意会社と商標の買取交渉をします。



### テスト通関サービス

テスト通関することにより、HSコードの確定や審査、申請の有無などの曖昧な点を確認します。



### 模倣品対策

中国における模倣品製造・販売状況について実態を調査し、製造工場まで突き止めて摘発します。



### 中国知財訴訟サービス

中国での知財訴訟アドバイザーとして知財侵害の調査から弁護士推薦、民事訴訟までサービスを提供します。



### コンサルティング契約

化粧品や食品、医療関連、知財保護の各分野においてご質問や調査依頼、分析、中国文献のチェックなどのご依頼を月額50,000円からお請けしています。

## 事業案内 | 出願

### 海外商標出願

海外進出をお考えのクライアント様へは、「まずは商標出願を」とお話ししています。

特に中国本土では、日本で人気の出そうなブランドや商品名をリサーチして、故意に出願して先に取得する業者がいます。悪意のある業者の目的は、模倣品に付けるためであったり、販売するためであったりします。対策が打てない場合は業者へお金を支払って「譲渡」してもらうか、ロゴマークを変えるなどの対応もありますが、なるべく先に出願して権利を保護しておくことをお勧め致します。

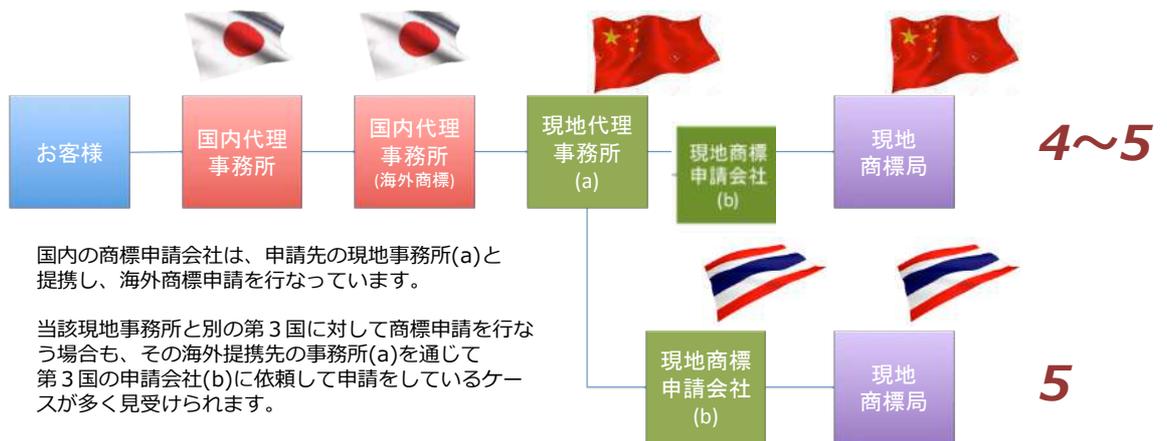
同一または類似する商標の登録状況を確認し、申請可能であれば申請を、先行する商標が妨げになる場合はその対策をご提案します。知名度がある場合、既に冒認（他者が先に悪意をもって申請すること）されているケースも多数あり、中国で商品販売することが出来なかったり、こうした事態を放置することで、商標を使って勝手に模倣品を販売されるようなケースもあります。弊社では、上記のような中国本土だけでなく、香港、台湾、シンガポールなどアジア諸国、その他ヨーロッパやアフリカ方面の出願・更新・対策についても類似商標のチェック等も受け付けています。



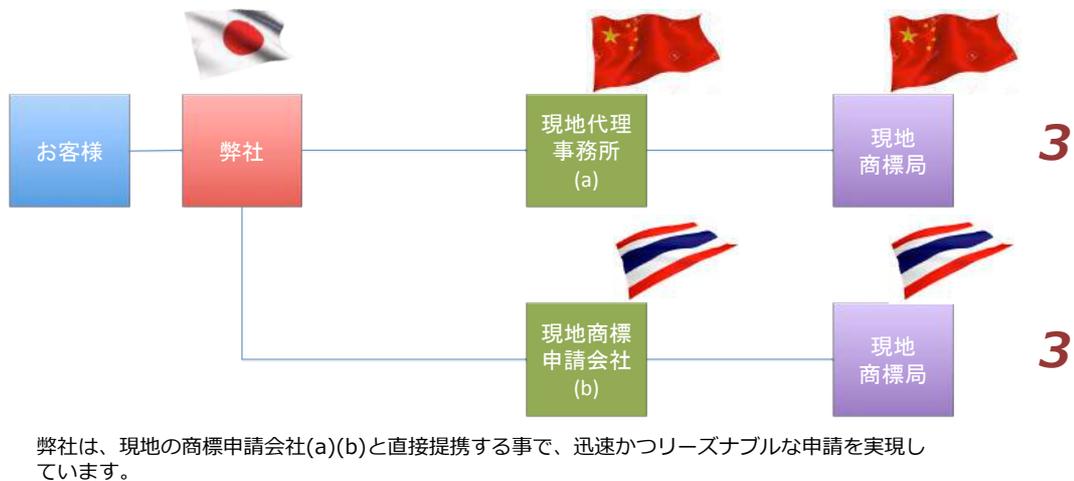
# 商標出願の方法による迅速かつリーズナブルな申請を実現

弊社の強みは、①分かりやすい説明 ②迅速な対応、③リーズナブルなコストです。申請のニーズが高い国においては現地事務所に直接依頼しているため、余計な時間とコストをかけずに出願が可能です。

## 他社



## 弊社



# 海外著作権

中国において、この著作権登録が悪意商標対策に有効であり、商標権保護の為の著作権申請が増加する傾向にあります。

例えばある悪意商標に対して無効申告を行う際、自社が正当な権利者であるという資料の提出が必要となりますが、著作権登録証も強い証明資料となります。そのため、弊社では悪意商標が多いクライアント様へご提案をしています。

# 商標申請費用について

## 費用とかかる時間

WWIPの商標申請費用には、拒絶対応を除く全ての費用が含まれています。  
 ※ ネット上で海外商標申請を検索すると一見安く思える料金表が多数見受けられます。申請費用だけ表示して登録費用や代行手数料を別途にしているなど、表示されている料金の中に何が含まれているか分からない料金表が多数存在しています。WWIPは全ての料金を含んだ明解な料金設定を行なっております。

弊社手数料、現地代理人手数料、出願費用、登録費用、翻訳料などなど、全てを含んだ料金です。例外は、拒絶された場合の対応で、その場合は拒絶理由により、分割申請 対応などの軽微なものであれば3万円程度から対応しております。結果、拒絶対応を除き、当該商標を申請し、**登録が終わるまで、料金表に記載された以外の費用は一切かかりません。**

WWIP海外商標登録料金 2019

国名	申請方式	料金 (日本円)	類似商標チェック	備考	
中国	通常申請 (出願～登録一括)	出願費用 (指定商品/役務10個まで)	80,000 /区分別	無料	審査結果如何に関わらず、ご返金はございません。
		指定商品/役務 の追加	2,000 /個	-	-
	成功報酬型の申請 <small>着手金を頂き、初手審査通過時点で成功報酬をご請求します</small>	出願費用 (指定商品/役務10個まで)	50,000 /区分別	5,000円/区分別	WWIPが事前に行う基本的な類似商標チェックは無料。
		指定商品/役務 の追加	2,000 /個	-	-
	登録成功報酬 <small>★ 初手審査通過した場合は</small>	50,000 /区分別	-	初手審査通過できなかった場合はご請求致しません。	
香港	通常申請 (出願～登録一括)	出願費用 (指定商品/役務10個まで)	110,000 /区分別	無料	審査結果如何に関わらず、ご返金はございません。
	指定商品/役務追加	2,000 /個	-	-	
マカオ	通常申請 (出願～登録一括)	出願費用 (指定商品/役務10個まで)	110,000 /区分別	無料	審査結果如何に関わらず、ご返金はございません。
	指定商品/役務追加	2,000 /個	-	-	
台湾	成功報酬型の申請 <small>着手金を頂き、初手審査通過時点で成功報酬をご請求します</small>	出願費用 (指定商品/役務20個まで)	80,000 /区分別	5,000円/区分別	WWIPが事前に行う基本的な類似商標チェックは無料。
		指定商品/役務追加	2,000 /個	-	-
		登録成功報酬 <small>★ 初手審査通過した場合は</small>	50,000 /区分別	-	初手審査通過できなかった場合はご請求致しません。
韓国	成功報酬型の申請 <small>着手金を頂き、初手審査通過時点で成功報酬をご請求します</small>	出願費用 (指定商品/役務20個まで)	70,000 /区分別	5,000円/区分別	WWIPが事前に行う基本的な類似商標チェックは無料。
		指定商品/役務追加	2,000 /個	-	-
		登録成功報酬 <small>★ 初手審査通過した場合は</small>	50,000 /区分別	-	初手審査通過できなかった場合はご請求致しません。
マレーシア	成功報酬型の申請 <small>着手金を頂き、初手審査通過時点で成功報酬をご請求します</small>	出願費用 (指定商品/役務10個まで)	100,000 /区分別	類似商標所に事前調査 (有料となる場合あり)	WWIPが事前に行う基本的な類似商標チェックは無料。
		指定商品/役務追加	2,000 /個	-	-
		登録成功報酬 <small>★ 初手審査通過した場合は</small>	80,000 /区分別	-	初手審査通過できなかった場合はご請求致しません。
シンガポール	成功報酬型の申請 <small>着手金を頂き、初手審査通過時点で成功報酬をご請求します</small>	出願費用 (指定商品/役務10個まで)	100,000 /区分別	5,000円/区分別	WWIPが事前に行う基本的な類似商標チェックは無料。
		指定商品/役務追加	2,000 /個	-	-
		登録成功報酬 <small>★ 初手審査通過した場合は</small>	50,000 /区分別	-	初手審査通過できなかった場合はご請求致しません。

2019.04版

上記の料金に、15%の管理手数料を加算させていただきます。  
 出願・申し立て以外に、各国における形勢対策・登録情報の変更・譲渡なども承っております。  
 上記以外の国への出願も可能です。お気軽にお申し付けください。

中国本土 申し立て対応費用

国名	対応	料金 (日本円)	類似商標チェック	備考	
中国	申し立て対応	異議申し立て	150,000 /件	-	基本的な審査はWWIPが行いますが、エビデンスとして提出する資料の翻訳費が多い場合は別途見積りさせていただきます。
		異議申し立てされた際の答弁	150,000 /件	-	
		無効宣告	150,000 /件	-	
		無効宣告された際の答弁	150,000 /件	-	
		3年不使用申請	90,000 /件	-	
		3年不使用申請された際の答弁	90,000 /件	-	

2019.04版

上記の料金に、15%の管理手数料を加算させていただきます。  
 出願・申し立て以外に、各国における形勢対策・登録情報の変更・譲渡なども承っております。  
 上記以外の国への出願も可能です。お気軽にお申し付けください。

料金表は別途資料をご参照ください。

# 事業案内 | 認証事業

## NMPA申請（旧CFDA申請）

CFDAという呼称は、2018年8月まで使用されていた中国における「國家食品藥品監督管理總局」の英語名「China Food and Drug Administration」の略称であり、アメリカ食品医薬品局（FDA）の中国版です。

現在は、**NMPA : National Medical Products Administration** と呼ばれる申請登録を指します。

製品の成分チェックから、検査資料や専門的な証明資料等の提出、翻訳、中国における検査等、非常に慎重かつ緻密な手続きが必要であり、決して容易な申請ではありません。時間と費用がかかるだけでなく、度々生じる規定変更にもついていくのが大変であるため、多くの日本企業にとって大きなハードルとなっています。

## 申請対象商品



### 化粧品新原料登記(2021.1～)

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

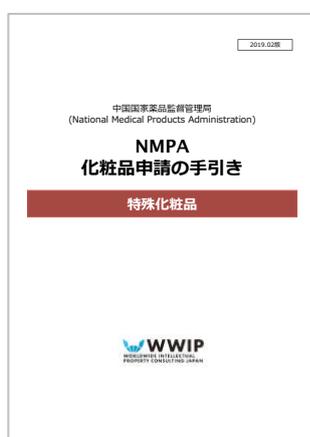
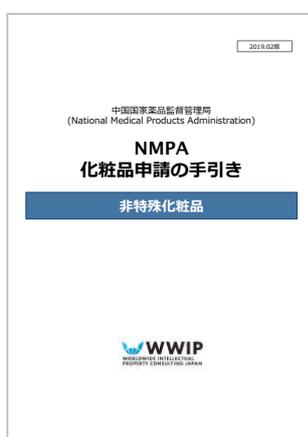
【費用】 検査機関に確認の上、個別にお見積もりをご提示致します。予算含め、お気軽にご相談ください。  
【期間】 申請～認証までの期間を記載しております。申請前に書類の準備期間が必要です。

## 化粧品NMPA申請 ・ 化粧品新原料登記

日本では使用が許可されている成分でも、中国では禁止されている場合があります、申請前の成分チェックは必須です。日本では約15,000の成分が使用を許されていますが、中国で使用可能とされているのは半分にも満たない状態です。禁止成分が含まれている場合は、成分を取り除くか代替成分に変更する必要があります。

弊社では、ご要望に応じてNMPA(旧CFDA)総局の発表する最新版の禁止成分一覧等の規定に則って成分チェックを行います。弊社専門アドバイザーが成分チェックを行いますので、お気軽にお問い合わせください。

※ 成分の申請可否チェックは無料で承っております。



## 医薬品包装・医薬品添加物の登記

医薬品関連のCFDA申請の中で、医薬品の承認審査の簡素化し、医薬品再登録制度を整備することを目的とした2017年の法改正(2017/42号)に伴い、NMPA登記申請の運用が行われています。



## 保健食品SAMR申請

日本で食品を健康食品として販売するのに、栄養機能食品または特定保健用食品の許認可を消費者庁から取得すると同様、同じような商品を中国で販売するにも関連の申請が必要です。



# 申請内容によりご提案書をご用意しています

2019.06版

## 海外商標出願のご案内

<中国本土>



香港 中国大陸 台湾  
シンガポール マレーシア ベトナム

WWIP  
WORLDWIDE INTELLECTUAL PROPERTY CONSULTING JAPAN

2019.06版

## 海外商標出願のご案内

<香港>



香港 中国大陸 台湾  
シンガポール マレーシア ベトナム

WWIP  
WORLDWIDE INTELLECTUAL PROPERTY CONSULTING JAPAN

2019.06版

## 中国 悪意商標モニタリングサービス



中国大陸

WWIP  
WORLDWIDE INTELLECTUAL PROPERTY CONSULTING JAPAN

2019.03版

国家市場監督管理総局  
(State Administration for Market Regulation)

## SAMR

※食品申請の受付開始時期には未定状態です。

健康食品の原料管理に関する概要

WWIP  
WORLDWIDE INTELLECTUAL PROPERTY CONSULTING JAPAN  
東京都港区西新橋1-17-11

## インドネシアにおける化粧品輸入手続

インドネシア保健省医薬品管理局 化粧品開示手続き  
RUG ADMINISTRATION OF VIETNAM



BADAN POM  
Republik Indonesia



WWIP  
WORLDWIDE INTELLECTUAL PROPERTY CONSULTING JAPAN

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

©2019 WWIP Consulting Japan Co., Ltd. 2019.08版

## ベトナムにおける化粧品輸入手続

ベトナム保健省医薬品管理局 化粧品開示手続き  
RUG ADMINISTRATION OF VIETNAM



QUỐC QUẢN LÝ DƯỢC  
D.A.V.  
HỘI ĐỒNG QUẢN LÝ THUỐC  
ADMINISTRATION OF VIETNAM



WWIP  
WORLDWIDE INTELLECTUAL PROPERTY CONSULTING JAPAN

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

©2019 WWIP Consulting Japan Co., Ltd. 2019.05版

## 中国化粧品管理法規体制の概説及び 輸入化粧品の備案、許可実務

Introduction of china's cosmetics management regulation system  
and import cosmetics filing and licensing practice

2019.07

歷曉  
lixiao@sino-cfd.cn  
official@wwip.co.jp

©2019 北京欣諾達管理諮詢有限公司 / WWIP Consulting Japan Co., Ltd.

## 中国化粧品管理法規体制の概説及び 輸入化粧品の備案、許可実務

Introduction of china's cosmetics management regulation system  
and import cosmetics filing and licensing practice

歷曉  
lixiao@sino-cfd.cn  
official@wwip.co.jp

©2019 北京欣諾達管理諮詢有限公司 / WWIP Consulting Japan Co., Ltd.

## 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

WWIP  
WORLDWIDE INTELLECTUAL PROPERTY CONSULTING JAPAN

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

©2019 WWIP Consulting Japan Co., Ltd.

## 中国保健食品の登録と備案

——法規、監督管理と登録及び備案の流れ

北京欣諾達管理諮詢有限公司 属 曉

WWIP  
CONSULTING JAPAN

欣諾達  
Xinnotada

## 化粧品NMPA申請を例に … 日本企業が直面する問題

### 「1企業1在華責任会社」

#### 責任会社の地位は想像以上に強い

中国代理店Aに「費用は全額出すからNMPA申請を任せてくれ」と言われ、Aを“在華責任会社”として認める授權書を交わした。しかし、商品通関の際、毎回“在華責任会社”であるAの通関協力が必要となる。AはA以外の中国企業へ商品を卸すことを許さず、通関協力をしてくれない為、ビジネス上大きな問題となっている。別の会社を“在華責任会社”として申請し直したいが、在華責任会社は1社しか設定できず、Aの同意がなければ変更手続きもできないので困っている。

### 「権力者のコネでは早く進まない」

#### マイルストーンが見えない中国申請会社

中国代理店Bに申請業務を任せた。B代表は当初「私は政府の役人と仲が良いから1ヶ月で登録できる」と豪語していたが、あれから2年が過ぎ、結局まだ登録できていない。

### 「事前の成分チェックとサポート会社の経験が重要」

#### 申請会社は玉石混交

費用の安い申請代行会社Cに業務を任せた。いくつか要求される資料を出したが、何ヶ月もの間進捗の連絡なく、散々催促した後に「使えない成分に問題があり検査機関から却下された。」と報告があった。Cは申請経験が浅く、事前の成分チェックも不十分、その後の解決策も提示できなかった。結局処方も依頼先も変えて申請し直すことになった。

## 化粧品NMPA申請を例に … 日本企業が直面する問題

### 「地域により申請のハードルが異なる」

#### 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。

### 「品質証明の厳格化：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。  
… 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が昨年11月の検査規定では変わらず動物実験必須に

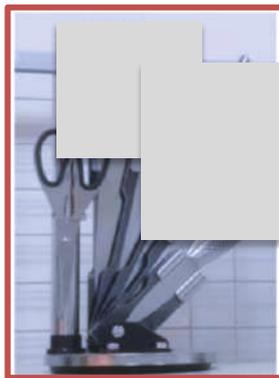
- (関連事象1)  
中国国内化粧品では動物実験を避け方法があるも、高額かつ処理能力なし。

## 事業案内 | 模倣品対策

### 模倣品事例 ①



調理器具の模倣品摘発  
ブルガリア税関で止められた報告を受けて調査したところ、広東省の調理器具会社がつけている模倣品と判明。写真は調査員がバイヤーに扮して潜入した際に見せてもらったサンプル室の様子。商標権侵害を理由に行政摘発。

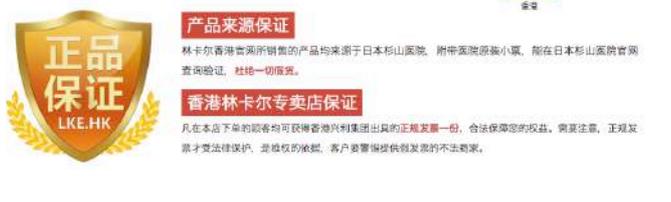
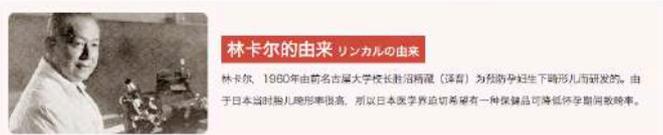


調理器具の模倣品摘発  
広州の模倣品工場を突き止め、行政機関職員と共に調査に入り商標権侵害を理由に行政摘発。写真は工場のサンプル室から押収された模倣品。



# 事業案内 | 模倣品対策

## 模倣品事例 ②



### ▲ デタラメな記載の多い偽公式サイト

### 食品の模倣品事例。

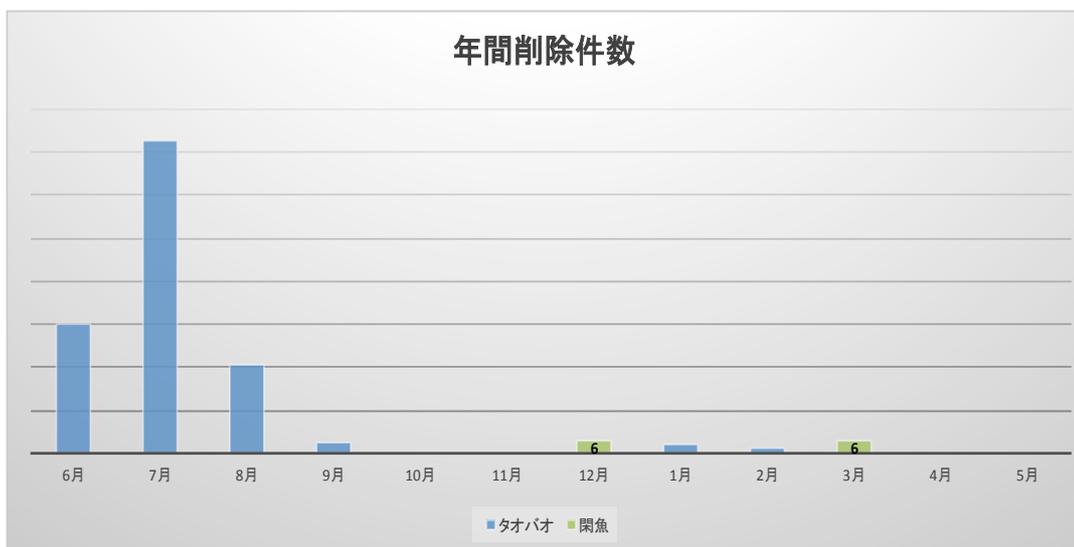
“日本からのお墨付き”“日本メーカー監修の正規品”など謳った偽のEC旗艦店、偽の公式サイト、日本語入りの偽の宣伝動画などが現れた。中国における商標も冒認され、商標を取り戻すための対策が必須。

## 事業案内 | 模倣品対策

### 模倣品対策

#### 模倣品サイトの削除申請

- 常時監視によるタオバオでの商標権侵害、著作権侵害を根拠とした非正規流通削除の申し立てを行います。
- 常時監視と削除要請により販売する店舗が少なくなれば、自ずと模倣品に対する需要が減るため、模倣品工場も製造を中止、模倣品業者はより利益のあがる模倣品製造に切り替えます。
  - ❖ 業者にとって、模倣品を作るリスクを冒すに見合わない商品となり、模倣品製造工場は儲からない商品の製造を中止します。
  - ❖ 下グラフは弊社のクライアントで昨年権利侵害ページの削除作業を行なったアリババグループおサイトにおける実績です。着手3ヶ月でおおよそ500件の削除申請を行い内、280件が認められ、製品販売ページが削除、販売業者にペナルテが与えられました。結果、模倣品販売サイトは激減し、**着手5ヶ月で、削除対象が見つけれない程の効果があります。**
- 今回の場合、**申し立てする根拠が弱い**ため様々な手段をもって削除申請をする必要があります。
  - a. 商標権侵害に基づく申請
  - b. 著作権侵害に基づく申請
  - c. 成分分析試験の結果をエビデンスとする模倣品申請





# 実績一ツタ

日時	地域	会場	セミナー内容	参加対象	主催	講師
2017.05.08	東京	共同PRセミナー室	中国コンテンツ市場の現状	ゲーム・アニメ業界	日中知的財産保護協会	中国知的財産保護協会 Wang Jun
2017.05.24	東京	衆議院第一議員会館	知的財産保護、投資環境整備の現状を語る	国会議員、関係省庁	日中知的財産保護協会	元アリババ(G)知財責任者 Ni Liang
2018.02.08	東京	新宿文化センター	中国化粧品管理法規定の概説	化粧品メーカー	日本情報機構	WWIP 顧問 Li Xiao
2018.06.19	東京	衆議院第一議員会館	CFDA認証と化粧品新原料申請	化粧品メーカー	日中知的財産保護協会	WWIP Viola Liu
2018.08.06	東京	衆議院第一議員会館	中国非公立医療機構協会来日セミナー	製薬メーカー、医療機関	日中医療介護技術交流協会	順天堂大学 神垣特任教授
2018.08.07	東京	衆議院第一議員会館	中国民間医療機関、販路拡大セミナー	製薬メーカー、医療機関	日中医療介護技術交流協会	WWIP 大森明道
2018.12.05	東京	虎ノ門TKPホール	中国新EC規制法の解説と現状①	化粧品・食品メーカー	日中知的財産保護協会	WWIP 大森明道
2018.12.12	東京	虎ノ門TKPホール	中国新EC規制法の解説と現状②	化粧品・食品メーカー	日中知的財産保護協会	WWIP 大森明道
2019.01.16	東京	虎ノ門TKPホール	中国新EC規制法の解説と現状③	化粧品・食品メーカー	日中知的財産保護協会	WWIP 大森明道
2019.01.30	東京	虎ノ門TKPホール	中国新EC規制法の解説と現状④	化粧品・食品メーカー	日中知的財産保護協会	WWIP 大森明道
2019.02.14	東京	新宿文化センター	中国化粧品管理法規定の概説	化粧品メーカー	日本情報機構	WWIP 顧問 Li Xiao
2019.04.04	東京	虎ノ門TKPホール	中国化粧品管理法規定の概説	化粧品メーカー	日中知的財産保護協会	
2019.07.24	東京	衆議院第一議員会館	中国化粧品申請・栄養食品申請セミナー	化粧品・食品メーカー	日本中央政策研究所	
2019.08.22	大阪	大阪TKPホール	中国化粧品管理法規定の概説	化粧品メーカー	WWIP	
2019.10.12	東京	みずほ銀行本店	日本の中小企業の中国参入障壁	みずほ銀行 国際戦略情報部	みずほ銀行	
2019.11.16	東京	企業内研修	中国における化粧品検査規定の改正	化粧品メーカー	WWIP	WWIP シニアコンサルタント 花田舞佳
2019.12.13	福岡	天神TKPホール	中国化粧品管理法規定の概説	化粧品メーカー	WWIP	
2020.01.20	福岡	福岡銀行大ホール	日本の中小企業の中国参入障壁	福岡銀行お得意先セミナー	福岡銀行	
2020.01.28	東京	共同PRセミナー室	日本の中小企業の中国参入障壁	化粧品・食品メーカー	日中知的財産保護協会	
2020.02.26	東京	共同PRセミナー室	中国商標法改正 現状と対策	化粧品・食品メーカー	日中知的財産保護協会	
2020.04.10		ZOOM	中国行政制度の変遷	化粧品・食品メーカー	WWIP・イータイク	
2020.04.27		ZOOM	中国食品申請の現状	食品メーカー	WWIP・イータイク	
2020.07.29		ZOOM	中国食品申請の現状	食品メーカー	日中知的財産保護協会	
2020.09.19		ZOOM	日本の中小企業の中国参入障壁	中小企業診断士協会	WWIP・中小企業診断士協会	



# 市場規模 ハラル化粧品市場 2025年



## ハラル化粧品世界市場 : 5.7兆円 成長著しいハラルコスメ市場に日本企業は出遅れ気味

2030年には、キリスト教徒を抜いて世界第一位の宗教人口となるといわれるムスリム（イスラム教徒）。イスラム教徒は世界で約16億人といわれ、その6割は人口の多いインドネシアや、1人あたりのGDPが高いマレーシアなどのアジア圏の国が占める。Grand View Researchの調査によれば、グローバルでのハラルコスメの売上高は163億米ドル（約1兆7,700億円）、**2025年には520億米ドル（約5兆6,700億円）**にまで伸び、年平均成長率12.5%と見込まれるほど、世界の期待は高い。

マレーシア政府ハラル認証機関（JAKIM）が発行するハラル認証マークの信頼度は国外でも高い。政府発表によると2015年第3四半期における**マレーシアのハラル認定化粧品およびパーソナルケア品の輸出額は17億リンギット（約7,400億円）**に達したと発表された。

インドネシアのハラル認証製品のトレンドは、2020年の来年まで増加し続けると予測する。33/2014の法律で、**全ての飲食品、化粧品および医薬品が、2019年までにハラル認証の必要があると定めている**為。

### ハラル認証工場を日本国内で持つことは費用対効果で困難 海外のハラル認証工場へのOEM委託が鍵となる

**Best Cosmetics Laboratories**  
YOUR PREFERRED MANUFACTURING PARTNER  
CONTRACT MANUFACTURING  
ORIGINAL DESIGN MANUFACTURER OEM ODM

**MALAYSIA PLANT**  
**CHINA PLANT**

**OUR QUALITY CONTROL**  
Best Cosmetics Laboratories take the utmost care of ensuring the quality of our products. Only the best quality materials are selected, registered, or the best process is used.

**OUR PRODUCTION PROCESS**  
The quality of the end products is directly affected by the production process. To produce the highest quality products, the production should be carried out after rigorous and calculated conditions. Therefore, in development of our products we use the highest quality, a system has been established to ensure that all equipment involved in the production process are under strict control.

**OUR PRODUCTION AND FINAL INSPECTION**  
Once the product is finished, the quality of the products must be checked and controlled. Quality control is performed consistently with the production process. This is done on top of the final inspection of the products.

**OUR HANDLING, STORAGE AND PRESERVATION OF MATERIALS AND PRODUCTS**  
All the raw materials, both products and finished products, are well stored in their designated storage area to ensure that their quality is maintained during their storage period.

**OUR FINAL LIFE CONTROL**  
To ensure our products are of the highest quality, all raw materials and finished products are examined regularly according to our specifications.

**OUR HANDLING OF PRODUCT**  
All components received are investigated and analyzed to detect any product problems that may arise in the future.

**High Efficacy**  
**Superior Quality**  
**HALAL PRODUCTS**  
**Absolutely Safe**

**MIGHT** (Malaysia High Quality Standard)  
**ISO 9001**  
**ISO 14001**  
**ISO 22716**  
**ISO 22717**  
**ISO 22718**  
**ISO 22719**  
**ISO 22720**  
**ISO 22721**  
**ISO 22722**  
**ISO 22723**  
**ISO 22724**  
**ISO 22725**  
**ISO 22726**  
**ISO 22727**  
**ISO 22728**  
**ISO 22729**  
**ISO 22730**  
**ISO 22731**  
**ISO 22732**  
**ISO 22733**  
**ISO 22734**  
**ISO 22735**  
**ISO 22736**  
**ISO 22737**  
**ISO 22738**  
**ISO 22739**  
**ISO 22740**  
**ISO 22741**  
**ISO 22742**  
**ISO 22743**  
**ISO 22744**  
**ISO 22745**  
**ISO 22746**  
**ISO 22747**  
**ISO 22748**  
**ISO 22749**  
**ISO 22750**  
**ISO 22751**  
**ISO 22752**  
**ISO 22753**  
**ISO 22754**  
**ISO 22755**  
**ISO 22756**  
**ISO 22757**  
**ISO 22758**  
**ISO 22759**  
**ISO 22760**  
**ISO 22761**  
**ISO 22762**  
**ISO 22763**  
**ISO 22764**  
**ISO 22765**  
**ISO 22766**  
**ISO 22767**  
**ISO 22768**  
**ISO 22769**  
**ISO 22770**  
**ISO 22771**  
**ISO 22772**  
**ISO 22773**  
**ISO 22774**  
**ISO 22775**  
**ISO 22776**  
**ISO 22777**  
**ISO 22778**  
**ISO 22779**  
**ISO 22780**  
**ISO 22781**  
**ISO 22782**  
**ISO 22783**  
**ISO 22784**  
**ISO 22785**  
**ISO 22786**  
**ISO 22787**  
**ISO 22788**  
**ISO 22789**  
**ISO 22790**  
**ISO 22791**  
**ISO 22792**  
**ISO 22793**  
**ISO 22794**  
**ISO 22795**  
**ISO 22796**  
**ISO 22797**  
**ISO 22798**  
**ISO 22799**  
**ISO 22800**

**BEST COSMETICS LABORATORIES SDN. BHD.** (2004010)  
Lot 61 & 62, Jalan Layang-Layang 2, Puchong Jaya Industrial Park,  
47100 Puchong, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.  
Fax: +603 5882 7299 Email: [bc@bestcoslab.com](mailto:bc@bestcoslab.com)  
Tel: +603 5882 6299

# NEWS

**2020年9月7日**

**新「中国化粧品監督管理条例」（6月29日既報）に基づき、中国NMPA局から発表された新しい化粧品申請並びに化粧品新原料申請の実施細則の意見募集稿の全文日本語翻訳を完了、データ販売を開始します。**

新「中国化粧品監督管理条例」（6月29日既報）に基づき、中国NMPA局から発表された新しい化粧品申請並びに化粧品新原料申請の実施細則の意見募集稿の全文日本語翻訳を完了、データ販売を開始します。今回の意見募集期間は締め切 […]

**2020年8月30日**

**（速報）新しい「中国化粧品監督管理条例」（6月29日既報）に基づき、中国国家薬品监督管理局（NMPA）から新しい化粧品申請並びに化粧品新原料申請の実施細則の意見募集稿が発表されました。大きく変わった2つの実施細則は、これまで不明確であった化粧品申請の様々な論点を網羅しており、今後の申請実務に大きく寄与する内容です。**

（速報）新しい「中国化粧品監督管理条例」（6月29日既報）に基づき、中国国家薬品监督管理局（NMPA）から新しい化粧品申請並びに化粧品新原料申請の実施細則の意見募集稿が発表されました。大きく変わった2つの実施細則は、これ […]

**2020年8月10日**

**31年ぶりに全面改訂されたNMPA化粧品監督管理条例に基づく実施細則「化粧品安全評価技術ガイドライン」「化粧品分類規則」が7月29日発表されました。WWIPではその全文を翻訳、ダウンロード販売を開始します。**

31年ぶりに全面改訂されたNMPA化粧品監督管理条例に基づく実施細則「化粧品安全評価技術ガイドライン」「化粧品分類規則」が7月29日発表されました。WWIPではその全文を翻訳、ダウンロード販売を開始します。株式会社ワー […]

# NEWS

## 2020年7月31日

**（速報）7月29日、NMPA化粧品申請の基本条例である新しい「中国化粧品監督管理条例」（6月29日公告/既報）に続き、国家薬品监督管理局から、同条例に基づく実施細則（一部）の意見募集稿が発表されました**

7月29日、NMPA化粧品申請の基本条例である新しい「中国化粧品監督管理条例」（6月29日公告/既報）に続き、中国国家薬品监督管理局から、同条例に基づく実施細則（一部）の意見募集稿が発表されました。株式会社ワールドワイ […]

## 2020年7月13日

**「中国NMPA / 新・化粧品監督管理条例」 詳解セミナーを7月29日に開催します / 新条例の内容を旧条例と対比しながら日本企業に及ぼす影響、並びに新原料申請に関する最新情報を紹介します**

WWIP「中国NMPA / 新・化粧品監督管理条例」 詳解セミナーを7月29日にオンラインで開催 株式会社ワールドワイド・アイピー・コンサルティングジャパン（以下「WWIP」：東京都港区）は、2020年7月29日、 […]

## 2020年7月2日

**WWIPは、6月29日に中国国務院が公告した新しい「中国化粧品監督管理条例」全文の日本語訳を発表しました。化粧品NMPA申請の基本条例の改訂は31年振りです。**

WWIPは、6月29日に中国国務院が公告した新しい「中国化粧品監督管理条例」全文の日本語訳を発表しました。化粧品NMPA申請の基本条例の改訂は31年振りです。株式会社ワールドワイド・アイピー・コンサルティングジャパン（ […]

## 2020年6月29日

**【速報】中国国務院は、新しい「中国化粧品監督管理条例」を6月29日に発表。**

歯磨き粉が一般化粧品として申請対象に。新原料申請の大枠も盛り込まれました。

中国国務院は、新しい「中国化粧品監督管理条例」を6月29日に発表。歯磨き粉が一般化粧品として申請対象に。新原料申請の大枠も盛り込まれました。中国国務院は、新しい「中国化粧品監督管理条例」を6月29日に発表。歯磨き粉 […]

## 2020年6月17日

**中国国家薬品监督管理局（NMPA）による感染流行期間の輸入化粧品に関する証明書類の提出方法の調整に関する通告**

6月17日、株式会社ワールドワイド・アイピー・コンサルティングジャパン（以下「WWIP」：東京都港区）は、2020年6月16日に中国国家薬品监督管理局（NMPA）が公告した「感染流行期間の輸入化粧品に関する証明書 […]

# NEWS



**2020年1月24日**

**一般社団法人日中知的財産保護協会（JCAAA：ジェイサ）では、株式会社LIFE PEPPERと共催で「中国進出する前に知っておきたい越境ECマーケティングのコツ&注意すべき知財対策・行政申請」と題するセミナーを開催**

一般社団法人日中知的財産保護協会（JCAAA：ジェイサ）では、株式会社LIFE PEPPERと共催で「中国進出する前に知っておきたい越境ECマーケティングのコツ&注意すべき知財対策・行政申請」と題するセミナーを開催します。  
[…]

**2020年2月19日**

**一般社団法人日中知的財産保護協会（JCAAA：ジェイサ）では、株式会社LIFE PEPPERと共催で「中国EC「世代別」アプローチでマーケティングを効率化&中国知財対策～人気ブランドの商標を横取りする悪意業者と2019年の中国商標法改正～」と題するセミナーを開催**

一般社団法人日中知的財産保護協会（JCAAA：ジェイサ）では、株式会社LIFE PEPPERと共催で「中国EC「世代別」アプローチでマーケティングを効率化&中国知財対策～人気ブランドの商標を横取りする悪意業者と2019年 […]

**2020年3月4日**

**「みずほグローバルニュース2・3月号」に寄稿が掲載されました**

「みずほグローバルニュース2・3月号」に、弊社シニアコンサルタント花田舞佳の寄稿が掲載されました。アジア インサイト「中国の行政申請が日本企業の進出を阻む～化粧品会社が中国進出の際に直面する障壁～」と題し、日本企業の […]

**2020年5月25日**

**最新動向レポート 新化粧品監督管理条例の発表間近、最新の中国化粧品NMPA申請の動向**

株式会社ワールドワイド・アイピー・コンサルティングジャパン（以下「WWIP」：東京都港区）は、2020年2月25日、中国化粧品NMPA申請最近の動向と題する動向レポートを発表しました。今回ご発表するレポートポ […]

# NEWS

## 2020年1月3日 NEWS

**2020年1月3日に開催された中国国務院の常務会議において、新しい「化粧品監督管理条例（草稿）」が承認されました。**

李克強首相は2020年1月3日に国務院の常務会議を開催し、製造業の着実な成長を促進し、基本的な経済発展を […]

## 2019年11月28日 NEWS

**「インドネシア政府は10月16日、7年間の猶予をもって市場流通する化粧品は全てハラル認証が必須となると発表」**

「インドネシア政府は10月16日、7年間の猶予をもって市場流通する化粧品は全てハラル認証が必須となると発表」 株式会社ワールドワイド・アイピー・コンサルティングジャパン（WWIP：東京都港区）は10月16日に […]

## 2019年11月12日 NEWS

**【福岡：化粧品NMPAセミナー開催】中国へ化粧品輸出をするために必須である**

**「NMPA申請」実務セミナーを12月13日（金）に開催**

中国で化粧品の一般輸入に必須である「NMPA申請」実務セミナー 昨年11月に制度変更された一般化粧品備案申請を中心に最新の情報を実務の現場から語ります 今年に入ってから制度変更が頻繁に発生しているNMPA申請制度は、最 […]

## 2019年10月16日 NEWS

**「薬包材・薬用添加剤に関する公告（国家薬品监督管理局2019年第56号）」の日本語翻訳版のデータ販売を開始しました。**

公告本文と添付4資料合わせた全データの翻訳です。

中国NMPA登録申請等に関する中国政府発表資料・関連法規の日本語翻訳版のデータ販売 第2弾 10月15日、

## 2019年10月13日 NEWS

**（翻訳修正）国家薬品管理局による薬包剤、薬用補料承認（2019年 第56号）の翻訳修正版をアップしました**

本年8月7日にリリースした以下、「中国国家薬品监督管理局が医薬品周辺の薬包剤、薬用補料などの備案申請の審査承認とその管理について具体的な事項をまとめた公告」について、日本語翻訳の不備を修正した翻訳修正版をアップロードし […]

## 2019年10月1日 NEWS

**WWIPは、本年7月16日に中国薬品監督管理部門より公布された原薬・医薬品添加物・医薬品包装の備案登記に関する現状と考察を10月1日に発表しました**

「中国における原薬・医薬品添加物・医薬品包装のNMPA備案登記に関する現状と考察」 株式会社ワールドワイド・アイピー・コンサルティングジャパン（WWIP：東京都港区西新橋1-17-11）は、本年7月16日に中国 […]

## 2019年9月24日 NEWS

**中国NMPA登録申請等に関する中国政府発表資料・関連法規の日本語翻訳版のデータ販売を開始しました**

中国NMPA登録申請等に関する中国政府発表資料・関連法規の日本語翻訳版のデータ販売を開始しました 9月24日、中国で化粧品、医薬品関連などの申請代行サービス（NMPA申請代行サービス）を提供する株式会社ワールドワイド・ア […]

# NEWS

## 2019年9月13日 NEWS

### 中国国家薬品监督管理局が化粧品NMPA登録に関する新しい検査実施ルールを発表

「中国国家薬品监督管理局が化粧品NMPA登録に関する新しい検査実施ルールを発表しました」9月12日、中国で化粧品申請代行サービス（NMPA申請代行サービス）を提供する株式会社ワールドワイド・アイピー・コンサルティングジ […]

## 2019年8月20日 NEWS

株式会社ワールドワイド・アイピー・コンサルティングジャパン（WWIP：東京都港区）は8月20日より、インドネシアにおける化粧品の通関に必須である「インドネシア国家食品医薬品監督庁 化粧品BPOM申請手続き」の申請サポートサービスを開始しました。

WWIPは、中国NMPA化粧品申請代行サービス（※1）を提供する中、今年に入りインドネシアにおける化粧品の通関にかかわる申請について、頻繁にお問い合わせを受けるようになったため、新たにインドネシアの現地法人と提携契約を […]

## 2019年8月7日 NEWS

「中国国家薬品监督管理局が医薬品周辺の薬包剤、薬用補料などの備案申請の審査承認とその管理について具体的な事項をまとめた公告を発表」

株式会社ワールドワイド・アイピー・コンサルティングジャパン（WWIP：東京都港区西新橋1-17-11）は、NMPA備案登記のひとつである薬包剤、薬品補料（薬品添加物）の申請代行サービスを提供しています。今回の […]

## 2019年8月2日 NEWS

【大阪開催】化粧品NMPA申請セミナー「中国の輸入化粧品の備案および行政許可管理のための法規体制、監督体制および備案登録実務の紹介」を8月22日に開催します。

【大阪開催】化粧品NMPA申請セミナー「中国の輸入化粧品の備案および行政許可管理のための法規体制、監督体制および備案登録実務の紹介」を8月22日に開催します。WWIPコンサルティングジャパン（東京都港区）は、この度、 […]

## 2019年7月29日 NEWS

「NMPA中国化粧品申請、30年ぶりに更新される「（新）化粧品監督管理条例」の最新情報をWWIPが発表。

7月25日に行われた株式会社情報機構が主催する中国化粧品申請に関するセミナーの講師として来日した、株式会社ワールドワイド・アイピー・コンサルティングジャパン（「WWIP」東京都港区）の顧問、Li Xiao氏は、今年30年 […]

## 2019年7月12日 NEWS

株式会社情報機構が主催する中国における化粧品NMPA申請・栄養食品の申請実務に関するセミナーに、WWIPコンサルティングジャパンの顧問（中国北京在）が講師として招聘され来日します。

株式会社情報機構（東京都品川区）主催、中国における化粧品NMPA申請・栄養食品の申請実務に関するセミナーに、（株）ワールドワイド・アイピー・コンサルティングジャパン（WWIP：東京都港区西新橋）の顧問（中国北京在）が講 […]

# NEWS

## 2019年6月24日 NEWS

### WWIP中国商標法の考察：「日本と中国の商標申請の違いについて（1）：中国と標準文字制度」

株式会社ワールドワイド・アイピー・コンサルティングジャパン (WWIP：東京都港区) は、中国商標法の考察と題して、「日本と中国の商標申請の違いについて（1）：中国と標準文字制度」に関するレポートを本年6月24日に発 […]

## 2019年6月24日 NEWS

### 中国化粧品NMPA申請：WWIPは提携する境内責任会社を利用することで迅速な登録を実現するサービスを強化します

株式会社ワールドワイド・アイピー・コンサルティングジャパン (WWIP：東京都港区) は7月1日より「提携する境内責任会社を利用することで迅速な登録を実現するサービス」を強化します。WWIPは、中国NMPA化粧品申 […]

## 2019年6月10日 NEWS

### WWIP中国商標法レポート： 評釈「中国2019年商標法改正による悪意の商標」 悪意の商標申請に対する規制の明確化は、中国の悪意商標に悩まされる日本企業にとって朗報となるだろうか？

WWIP中国商標法レポート： 評釈「中国2019年商標法改正による悪意の商標」株式会社ワールドワイド・アイピー・コンサルティングジャパン (WWIP：東京都港区) の中国法顧問である高橋孝治は、本年4月23日に公 […]

## 2019年6月6日 NEWS

### 「中国の商標出願に関する手引書を作成、商標出願のコツや、悪意商標対策も盛り込みました」

中国をはじめとするアジア全域で知財保護サービスを提供する株式会社ワールドワイド・アイピー・コンサルティングジャパン (WWIP：東京都港区) は6月7日、日本企業を悩ます中国における商標対策について新しい手引書をリリース […]

## 2019年6月4日 NEWS

### 「ベトナム保健省医薬品管理局 化粧品開示手続き」の申請サポートサービスを開始 「ベトナム化粧品輸入に関する申請業務を開始しました」

株式会社ワールドワイド・アイピー・コンサルティングジャパン (WWIP：東京都港区) は6月1日より、ベトナムにおける化粧品の通関に必須である「ベトナム保健省 […]

## 2019年5月20日 NEWS

### 中国化粧品NMPA申請、昨年11月の制度変更後の審査状況について ～ 天津での備案申請が迅速に通過しています ～

「中国化粧品NMPA申請、昨年11月の制度変更後の審査状況について ～ 天津での備案申請が迅速に通過しています ～」【中国・天津】株式会社ワールドワイド・アイピー・コンサルティングジャパン (東京都港区 / 以下「W […]

# NEWS

## 2019年5月17日 NEWS

**「中国市場監督管理総局によるコエンザイムQ10等5種の健康食品の原料リストについての公開意見聴取が終了 — 今後、健康食品の原料リストへの追加が期待される」**

ニュースリリース 2019.5.17 「中国市場監督管理総局によるコエンザイムQ10等5種の健康食品の原料リストについての公開意見聴取が終了 — 今後、健康食品の原料リストへの追加が期待される」 【中国・北京】 中国市場 [...]

## 2019年4月18日 NEWS

**NMPA中国化粧品申請、30年ぶりに更新される「（新）化粧品監督管理条例」の全訳をWWIPが発表。**

今年30年ぶりにNMPA化粧品申請の根拠法である「（新）化粧品監督管理条例」が更新、公布されるにあたり、当該根拠法（草案）の全訳を発表しました。WWIPでは、今後も大きな変化が予想される中国NMPA申請の制度変更を随時 [...]

## 2019年4月11日 NEWS

**化粧品専門の悪意商標会社を香港で発見—479件の悪意申請。無効申告共同申立てを検討中。**

化粧品専門の悪意商標会社を香港で発見—479件の悪意申請。無効申告共同申立てを検討中。株式会社ワールドワイド・アイピー・コンサルティングジャパン（東京都港区以下、「WWIP」）と中国のパートナー会社は、今月5日、香港 [...]

## 2019年4月10日 NEWS

**商標登録料金表を改訂しました（2019年4月版）**

WWIPコンサルティングジャパンでは、この度、商標登録料金表を改訂しました。改訂のポイントは中国等で、成功報酬型の申請メニューを新設したことです。着手金と商標登録が成功した（初歩審査が通過した時点）際の成功報酬の2回 [...]

## 2019年4月10日 NEWS

**WWIPコンサルティングジャパン「2018年度 中国における模倣品摘発実績」を報告**

株式会社ワールドワイド・アイピー・コンサルティングジャパン（東京都港区）は、2018年度に中国における日本企業の権利侵害に関する調査・摘発を行った実績をまとめました。その結果は以下の通りです。【2018年度 WWI [...]

## 2019年3月24日 NEWS

**WWIPは、中国NMPA申請（化粧品・薬包材など）や栄養補助食品のSAMR申請に関する、月額50,000円、1ヶ月単位で契約できるコンサルティング業務を開始しました**

WWIPコンサルティングジャパンは、実務経験から得た知見をもとにNMPA申請（化粧品・医薬品包装材など）や栄養補助食品のSAMR申請などに関する月極契約式のコンサルティング業務を開始しました。株式会社ワールドワイド・ア [...]

## 2019年3月24日 NEWS

**3月12日上海で開催されたNMPA主催の申請実務セミナーから審査判定ポイントと違反時の措置についてレポートします**

今回、WWIPコンサルティングジャパンは、NMPA申請をご検討の皆様には有益な情報として3月12日から14日の3日間にわたり上海で実施された中国国家薬品监督管理局主催のセミナーで公表されたNMPA審査判定のポイントと基準に [...]

# NEWS

## 2019年3月21日 NEWS

### 「NMPA申請」実務セミナーを4月4日（木）に開催します

～昨年11月に制度変更された一般化粧品備案申請を中心に最新の情報を実務の現場から語ります～ 制度変更が頻繁に発生するNMPA申請制度は、最新の情報と実際の運用状況を知る事が大切です。 […]

## 2019年3月6日 NEWS

### 2月25日発行『エアゾール&受託製造産業新聞』に当社のNMPA化粧品申請の記事が掲載されました

2月25日発行『エアゾール&受託製造産業新聞』に、WWIPコンサルティングジャパンのNMPA化粧品申請の取り組みが紹介されました。記事中では「新制度施行でサポート強化 WWIP中国向け化粧品の申請」と題し、昨年 […]

## 2019年2月14日 NEWS

**中国化粧品NMPA申請セミナー開催 「中国化粧品管理法紹介及び輸入化粧品の備案申請の実務紹介」～今年施行される予定の新しい化粧品監督管理条例の内容等を紹介～**  
2019年2月14日、株式会社情報機構 主催「中国化粧品管理法律規定体系紹介及び輸入化粧品の備案・許認可の実務紹介」セミナーが開催されました。（会場：東京 タワーホール船堀）当セミナーで講師を務めたのは、株式会社WW […]

## 2019年2月8日 NEWS

### 中国国家薬品监督管理局が化粧品NMPA申請に関するQ&A解説を公表

【化粧品NMPA申請に関する中国政府の発表】 中国国家薬品监督管理局が化粧品NMPA申請に関するQ&A解説を公表（北京：2019.1.10） 昨秋、大幅な制度変更があった化粧品のNMPA申請ですが、かねてからN […]

## 2019年1月28日 NEWS

### NMPA(化粧品)申請 提案書 2019年版をリリースしました

NMPA(化粧品)申請 提案書 2019年版をリリースしました 最新版はサイト内のダウンロードページから無料で配布しています。ご不明な点等あれば、何なりとご質問してください

## 2019年1月17日 NEWS

### 中国非公立医療機構協会 年次総会&中国医療フォーラム開催（2019.1.6）

中国非公立医療機構協会 年次総会&中国医療フォーラム開催（2019.1.6） 中国非公立医療機構協会 年次総会&中国医療フォーラム開催（2019.1.6） 【中国・北京】  
2019年1月6日、中国非公立医療機構協会（CNM […]

# 中国の行政申請が日本企業の進出を阻む ～化粧品会社が中国進出の際に直面する障壁～

株式会社ワールドワイド・アイピー・コンサルティングジャパン  
シニアコンサルタント 花田 舞佳氏



## 中国市場の魅力

「30年前の中国ではリップクリーム1本売るのも大変だった」とは、ある化粧品会社の会長の回想だが、この30年で中国はガラリと変わり、大都市ではばっちりメイクしたOLが闊歩している。日本製品の中で圧倒的に人気が高いのは化粧品だが、高くても質の良いものを選ぶ消費者が拡大し、安心・安全なイメージに定評のある日本製品は、食品、ベビー用品とカテゴリを問わず人気が高い。

11月11日のアリババの“独身の日”セールでは、たった1日で4兆円を超える取引が行われ、年を追うごとに拡大の一途をたどっている。人口は日本の約14倍、富裕層も多く購買欲も日本の比ではないと言われる中国は、米中の貿易摩擦問題が懸念される中でも、いまだ日本企業が無視できない市場であることは間違いない。「是非うちのブランドも中国で流行らせたい」と意気込む日本企業が多いが、進出には多くの障壁がある。今回はこうした参入障壁について、化粧品を例にご紹介したい。

## 日本企業を悩ませる行政申請

化粧品は“越境EC”もしくは“一般貿易”で輸出される。一般貿易の場合は中国薬品监督管理局へのNMPA申請\*1が必要だが、大きな頭痛の種が4つある。

### ①時間がかかる

比較的早く販売開始できる一般用途化粧品というカテゴリでさえ、順調に進んでも4カ月は必要であり、ハードルの高い特殊用途化粧品の場合は1年以上かかるのが通例である。

図表1. 申請の流れ



## ②資料準備に手間がかかるうえに、秘匿したい情報の開示も必要

提出資料が多く、製造元に開示協力をお願いしなければならない情報も多い。例えば、全成分名、配合比率、生産工程の情報など。「模倣品を簡単に作られてしまう」とよく懸念されるが、中国で一般貿易を目指すためには避けることができない要求である。

## ③中国向けに処方変更を余儀なくされる

日本では約15,000もの成分が使用できると聞けるが、中国で使える成分は8,800に満たないため、大抵の製品には使用不可成分があり、処方を変えざるを得ない。また、広告表現上の問題で、日本の元の包装に記載している宣伝表記を変更しなければならないこともある(例:無添加、防腐剤不使用、第1位など)。

## ④制度が頻繁に変わる

詳しくは後述するが、2018年8月31日に「中国電子商取引法」が公布され、同年末には「化粧品監督管理条例」が2019年以内に改正されるという話が飛び出し、2019年9月には「化粧品検査規定」の改正が発表された。これ以外にも細かい規定がよく変わる。こういった改正は、中国政府自体が、現在の複雑難解な規定をなるべく国内で統一し、わかりやすくしていこうとしていると評価できる部分もあるが、日本企業が振り回されることも少なくない。

## 電子商取引法と越境ECの未来

2018年8月31日に公布された「電子商取引法」が2019年1月1日に施行された。中国において初めて制定された電子商取引に関する包括的な法律として、越境ECにも多くの影響を及ぼすと思われる内容が日本企業を震撼させた。日本企業にとって大きなポイントは3つ。

- ①個人代行業者も営業許可と納税義務が課せられた
- ②その商品に法律、行政上の定めがあれば、その定めを適用する
- ③ECプラットフォーム事業者に厳しい責任を課す

昨年、同法が施行された結果、来日して日本の人気商品を爆買いし、中国に持ち帰ってタオバオなどのECサイトで販売する代購(代理購入)業者が激減。日本のインバウンド消費に大きな打撃を与えた。今後、越境ECは前述②で規定されているように、対象製品に中国国内法や行政上の定めが厳密に適用されるようになった場合、日本企業がこれまで享受してきた「販売する製品の行政許認可等が不要」という越境ECならではのメリットを失い、直接的に中国市場に取り組んでいく必要が生じる(※結果として本稿執筆時点(2019年末)では、同法の越境ECに関わる要求は、期限を定めない形で2019年1月1日以降も実施の猶予措置が採られ、従来通り申請登録がないまま販売できている)。

この改正案発表と時を同じくして 中国国家中央政府国務院は、「これまで輸入化粧品の備案申請\*2を受け付けてきたのは11地区だが、今後は全省の窓口で受け付けられるものとする」と発表した。この発表によりNMPA申請の受け入れ窓口が一気に増加し、さらに2019年9月には検査規定が改正され、これまでNMPAに対応する検査機関は27カ所だったが、民間検査機関も含め100以上に増えようとしている。

弊社は、ここに中国政府のある思惑があるのではないかと考えている。中国政府は輸入化粧品の審査窓口と検査機関を急激に増やし、各所に経験を積ませている。ということは、近い将来「電子商取引法」に謳われた「その商品に法律、行政上の定めがあれば、その定めを適用する」、すなわち中国に流入する様々な海外化粧品に行政認可取得を必須とする規制強化の準備を段階的に進めているのではないかと?この規制強化が実施された場合、越境ECを中心にビジネスを行っている日本の多くの化粧品メーカーに対する打撃は計り知れない。

## 化粧品監督管理条例改正への注目

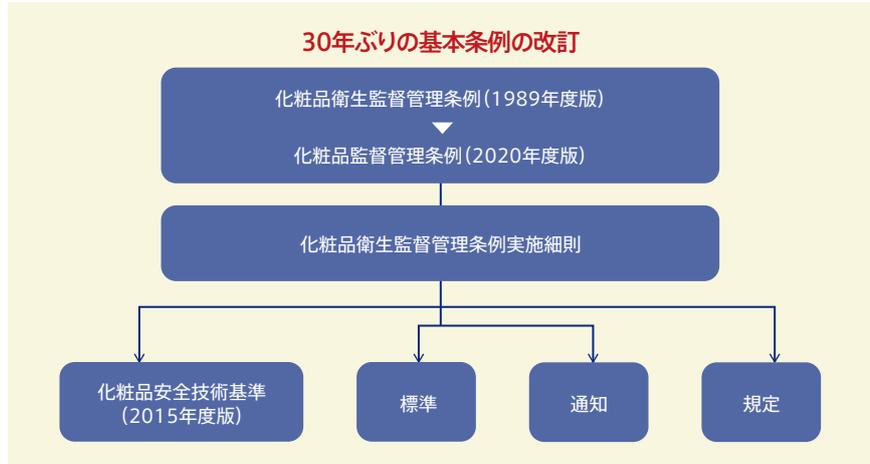
「化粧品監督管理条例」は、中国化粧品の柱となる最も古い規定。1989年に施行され、今回30年振りに大きく変わるため大変注目を集めている。2018年12月に改正草案がWTOへ提出され、2019年に正式発表を予定していたが、本稿執筆時点(2019年末)で残念ながらまだ発表がない。目玉となるのは「特殊化

化粧品のカテゴリの変動」「新原料申請の備案申請化」である。

・特殊化粧品のカテゴリの変動

中国における特殊化粧品は「日焼け止め、美白(シミ取り)、消臭(ワキ限定)、脱毛改善、染毛剤、パーマ剤、痩身化粧品、バストアップ化粧品、育毛化粧品」だが、新条例では一部の項目が削られ、「新しい効能の化粧品」が加わる予定。輸入化粧品には、中国にもとともない効能を持つ化粧品もある。それが「新しい効能の化粧品」になるのかもしれない。一方で、特殊化粧品から外される商品が今後どのようなカテゴリに入るのか注目される。

図表2. 化粧品監督管理法律規定体系の構成



・新原料申請の備案申請化

前述の通り、中国では約8,800の使用実績のある成分しか化粧品に使用できない。“禁止成分”を除く

“使用実績のない成分” = “新原料”ということだが、こうした新原料を使用するための申請制度は今までも存在していたものの、現実的には非常に通過率が低く、新原料の使用は諦めざるを得なかった。その申請制度が“備案(=届出)化”される。この動きから、中国政府としてもこれからは門戸を開いて新原料を認めていこうという姿勢がうかがえる。従来よりも明確な規定と審査基準が定められれば、諦めてきた新原料の使用にも希望が持てるようになるため、日本企業にとって朗報といえる。

知財対策にもご注意を

弊社では行政申請を行う顧客に対し、同時に知財保護対策も呼びかけている。「商標は出願しているか?」「中国での総販売代理店は信用できるか?」そんなお節介なことを聞くのは、中国相手に打つ手なく途方に暮れる日本企業の姿を幾度となく目にしてきたためである。

企業Aは、翌月に中国EC出店を控えていたが、自社ブランド名の商標が中国で冒認(他人に悪意をもって先に取られること)され、ネット上で売りに出されていることが判明した。本来は商標局へ申し立てを行うべきだが、その審査には1年以上かかり、開店に間に合わないため、価格交渉して180万円で買い戻さざるを得なかった。

企業Bは、信用していた総販売代理店に騙され、裏で模倣品と類似品を作られていた。タオバオに広まった模倣品購入者達のコメントの中には健康被害の訴えもあった。

企業Cは無断で海外法人を設立され、偽のHPやPR動画、「中国人向けに改良した正規品」を謳う模倣品を大量に出されていた。

企業BやCの場合、模倣品を知らずに購入した消費者は本家の日本製品の質が悪いと誤認してしまう。いつの間にか大切に育てたブランドが毀損され、結果、中国への本格進出時には中国向けのブランド名や包装デザインの変更を余儀なくされることもある。企業BとCは、商標などの権利主張材料もなかったため対策に難航した。中国進出の前にちょっと立ち止まって、自社ブランドの知財対策を検討してほしい。

まとめ

中国のみならず、インドネシアやベトナムなどのASEAN市場へ目を向ける企業も多いが、現地の行政申請やその後の販路開拓のためにと現地企業に全てを委ねて失敗してしまう日本企業が多い。例えばある顧

客は、展示会で出会った中国企業から「費用を全部負担するから、NMPAと総販売代理店を任せてくれ。私は政府の人間と親しいから1ヵ月で認可が取れる」と言われたという。「商標を代わりに取ってあげる」という話もよく聞く。NMPAは、前述の通り模倣品を作れるほどの情報を開示することになるし、最近是人脈やコネで早く通過させられるような抜け道はない。こういった美味しい話に乗ってしまうと、大きな落とし穴に陥りかねない。弊社も現地企業と日々やり取りしているが、相手がどんなに信頼できる会社であっても任せきりにしないよう注意している。

今回は化粧品に関して紹介したが、サプリメントなどの栄養食品や、医療関連品等にも同様の障壁がある。認可関係は特に、いざという時に自社の権利を示す大きな切り札となるため、海外の申請は複雑で進めづらいこともあるが、“正確な情報を取り込みながら自社が主導権をもって進めていくこと”を心がけることが重要だ。

\*1 NMPA申請：旧CFDA。現在はNMPA (National Medical Products Administration) と呼ばれ、中国へ化粧品・医薬品・医療機器を一般貿易で輸出する場合は認可を得なければならない

\*2 備案申請：直訳で「届出申請」。従来は北京国家局が全ての審査を行っていたが、一般用途化粧品に関しては地方窓口の審査で販売開始できるようになった。2017年に上海の浦東新区にて一年間試行され、その後追加10地区でも実施された

### 花田 舞佳氏 プロフィール

化粧品・栄養補助食品・医薬関連品を中心に、制度変更が頻発する中国行政申請の旗振り役として、現在90製品の申請業務に携わっている。同時にアジアにおける商標・模倣品対策等の知財保護のバックアップも行っている。今年にはASEAN諸国向けの新サービスにも力を入れていく予定。

#### ご注意

1. 法律上、会計上、税務上の助言：みずほグローバルニュース(以下、「本誌」)記載の情報は、法律上、会計上、税務上の助言を含むものではありません。法律上、会計上、税務上の助言を必要とされる場合は、それぞれの専門家にご相談ください。
2. 著作権：本誌記載の情報の著作権は原則としてみずほ銀行に帰属します。いかなる目的であれ本誌の一部または全部について無断で、いかなる方法においても複写、複製、引用、転載、翻訳、貸与等を行うことを禁止します。
3. 免責：本誌記載の情報は、みずほ銀行が信頼できると考える各方面から取得しておりますが、その内容の正確性、信頼性、完全性を保証するものではありません。みずほ銀行は当該情報に起因して発生した損害については、その内容いかにかわらず一切責任を負いませんのでご了承ください。

作成：みずほ銀行 国際戦略情報部

#### お問い合わせ先

くわしくはお取引店または下記まで

e-mail: [globalnews.mizuho@mizuho-bk.co.jp](mailto:globalnews.mizuho@mizuho-bk.co.jp)

(2020年2月19日現在)

# エアゾール & 受託製造産業新聞

## 2019年2月25日

### 新制度施行でサポート強化

### WIP 中国向け化粧品申請



中国における模倣品対策や、中国国内で化粧品を販売するために必要な化粧品

中国国内で化粧品を販売するために必要な化粧品

中国における模倣品対策や、中国国内で化粧品を販売するために必要な化粧品

中国国内で化粧品を販売するために必要な化粧品



花田舞佳氏

中国国内で化粧品を販売するために必要な化粧品

中国国内で化粧品を販売するために必要な化粧品

中国国内で化粧品を販売するために必要な化粧品

中国国内で化粧品を販売するために必要な化粧品

中国国内で化粧品を販売するために必要な化粧品

中国国内で化粧品を販売するために必要な化粧品

中国国内で化粧品を販売するために必要な化粧品

中国国内で化粧品を販売するために必要な化粧品

中国国内で化粧品を販売するために必要な化粧品

# 日用品化粧品新聞

## 2019年4月15日

第3091号

(第三種郵便物認可)

第3991号

ワールドワイド・ア  
イビー・コンサルティ  
ンクジャパン(WWI  
P)コンサルティンクジ  
ャパン)は4月4日午  
後2時15分から、東京  
都港区のTKP虎ノ門  
カンファレンスセンタ  
ーで「中国化粧品NMP  
A申請セミナー」を  
開催した。

NMPA申請コンサ  
ルトの花田舞佳氏  
が登壇し、「中国化粧品  
管理法律規定の紹介及  
び輸入非特殊化粧品備  
案申請の実務」と題し  
て講演。2018年11  
月に制度変更された一  
般化粧品備案申請を中  
心に、制度変更後の運

用状況や申請に関する  
具体的な実務作業につ  
いて、また今年中に発  
行予定の「化粧品監督  
管理条例」について、  
現地の最新情報を交え  
て説明した。

### 中国・新条例の最新動向解説

WWIPコンサルティンクジャパンが実務セミナー

状について花田氏は、  
「2012年から17年  
にかけて中国大衆化粧  
品の市場規模は175  
8億元(日本円で約2  
兆9886億円)から  
2395億元(日本円  
で約4兆715億円)  
ある化粧品原料リス

中国化粧品市場の現

況

況

況

況

にまで成長しました。  
また、高級化粧品の年  
平均成長率は大衆化粧  
品市場の2倍近くと著  
しい成長を遂げていま  
す」と述べ、参入メリ  
ットを強調した。

また、備案申請の事  
務の詳細を述べる花田氏  
に記録されて  
いる8783  
種の原料しか  
使用できませ  
ん。これ以外  
は「新原料」  
と呼ばれ、別  
途「新原料申



実務の詳細を述べる花田氏

の「化粧品監督管理条  
例」は約30年ぶりの大  
型改定となる見通し  
で、新原料申請が簡略  
化されるという話も出  
ています。日本企業に  
とってはビジネスチャ  
ンスの拡大につながり  
ますので、当局の発表  
を待つことが賢明で  
す」と説明。また、日  
本などの海外工場にも  
NMPAの職員が訪れ  
て抜き打ちの視察が  
開始される見込みで  
あることなどの情報  
を紹介し、参加者の  
関心を集めた。

質疑応答に続いて  
「中国における知的  
財産対策の重要性」  
として悪意商標など  
の事例を紹介。ま  
た、ジェネラルレ  
ーディングの上田祐  
之社長は「上海美容  
博覧会、プライバー  
ト型展示会のご案内」  
について概要を  
説明した。

なお、同社では今  
後も定期的にセミナ  
ーを開催していく予  
定。

(1)  
 開発と生産に先地技術を誇る  
**東洋エアゾール工業株式会社**  
 〒100-0001 東京都千代田区千代田1-1-1  
 TEL: 03-5561-1111 FAX: 03-5561-1112  
 〒100-0001 東京都千代田区千代田1-1-1  
 TEL: 03-5561-1111 FAX: 03-5561-1112  
 〒100-0001 東京都千代田区千代田1-1-1  
 TEL: 03-5561-1111 FAX: 03-5561-1112

2019年  
 No. 1572  
 4月15日  
 (平成31年)  
 月2日  
 5:15-7:00発行

エアゾール産業新聞社  
 〒100-0001 東京都千代田区千代田1-1-1  
 TEL: 03-5561-1111 FAX: 03-5561-1112  
 〒100-0001 東京都千代田区千代田1-1-1  
 TEL: 03-5561-1111 FAX: 03-5561-1112  
 〒100-0001 東京都千代田区千代田1-1-1  
 TEL: 03-5561-1111 FAX: 03-5561-1112

**エアゾール&受託製造**  
**産業新聞**  
 化粧品 医薬品 医薬部外品 食品  
 家庭用品 自動車用品 工業用品  
 〒100-0001 東京都千代田区千代田1-1-1  
 TEL: 03-5561-1111 FAX: 03-5561-1112

多様な技術で新しい力を生み出す  
**DAIZO 株式会社**  
 〒100-0001 東京都千代田区千代田1-1-1  
 TEL: 03-5561-1111 FAX: 03-5561-1112  
 〒100-0001 東京都千代田区千代田1-1-1  
 TEL: 03-5561-1111 FAX: 03-5561-1112

# エアゾール&受託製造産業新聞

## 2019年4月15日

中国における模倣品対策  
 や中国国内で化粧品を販売  
 するために必要な化粧品の  
 NMPA (旧CFDA) 中



# 中国輸出申請セミナー

WWIPコンサルティング 実務プロセスを紹介

国国家薬品監督管理局)申請代行などを行うワールドワイドアイビーコンサルティング(WWIP、東京都港区西新橋)は4月4日(木)、東京・虎ノ門のTRP虎ノ門カンファレンスセンターで、中国への化粧品輸出に際してのNMPA備案申請を中心とした実務セミナーを開催した。

今回のセミナーでは、中国化粧品市場の現状分析に加え①NMPA申請の概要②申請に必要な資料の内容③非特殊化粧品の備案(届出)申請の実務プロセス④中国における化粧品法規制⑤今後の中国法規制の展望などが講義された。

化粧品の「備案申請」は2017年から中国で導入された「届出制」の申請方式で、上海浦東地区で試験的に導入後、昨年後半に全省に広がった。なお、日焼け止め等の「特殊化粧品」は従来通りの普通申請方式。

# エアソール&受託製造 産業新聞

化粧品 医薬品 医薬部外品 食品  
家庭用品 自動車用品 工業用品

昭和42年6月8日第3種郵便物認可

## エアソール&受託製造産業新聞 2019年5月25日



中国での化粧品販売に必要なNMPA登録の申請代行などを行うWIPコンサルティングジャパン（東京都港区西新橋、03-6206-1723）は5月20日、昨年12月に同社が中国・天津で申請した複数の化粧品の実質審査が、1-2週間程度と短期間で終了するなど、天津での申請手続きが迅速化している

### 天津での審査が迅速化

ると発表した。

同社によれば、従来の天津の窓口審査は形式的で短期間、その後の実質審査に3ヶ月程度かかると考えられていた。しかし現在は窓口審査が長期化（3週間-1カ月超）し、実質審査が

1-2週間で終わる逆転現象が起きているという。大森執行役員によれば「トータルで見ると、天津では審査期間が短縮されている」模様で、同社では

### 中国化粧品輸出

WIP発表 天津での申請代行プランを提案  
WWが発供、日本企業の迅速な審査通過を支援していくという。

迅速な審査通過を支援していくという。

# エアゾール&受託製造 産業新聞

化粧品 医薬品 医薬部外品 食品  
家庭用品 自動車用品 工業用品

昭和42年6月8日第3種郵便物認可

## エアゾール&受託製造産業新聞 2019年6月25日

### ベトナム通関をサポート

#### WWIP コンサル 化粧品成分チェックも

中間層の増加により市況の大幅な拡大が見込まれているという。今年に入ってから同社には、ベトナムにおける化粧品の通関に関する申請についての問い合わせが増えていることから、新たにベトナムの現地法人と提携契約を締結。日本企業向けにベトナムの化粧品通関に必須の「ベトナム保健省医薬品管理局・化粧品開示手続き」の申請サポートサービスを6月1日から開始したという。

中国での化粧品販売に必要なNMPA（中国国家薬品监督管理局）登録の申請や商標登録申請代行、模倣品対策などを行うWWIPコンサルティンクジャパン（東京都港区、03-6206-1723）は6月4日、日本からベトナムに化粧品を輸出する際の通関申請サポートサービスを新たに開始したことを明らかにした。

同社によれば、ベトナム化粧品市場はここ数年、ベトナム人女性の「化粧をすする習慣の定着」を背景に、高い成長率で大きく拡大しており、今後も購買力のあ

同社の大森執行役員によれば、「ベトナムについては昨年末頃から、特に化粧品OEM企業の間い合わせが増えている。ベトナムの通関審査では基本的に、日本で流通している化粧品はほぼクリアできるアセアンの大前提が通用するものの、再審査を余儀なくされる商品が少なからずあるのも現実。ポイントは処方中の防腐剤関連。当社では化粧品の成分チェックと通関に必須の手付きの代行サービスを提供する」としている。また、「ベトナムに関心をお持ちの企業は押し並べてインドネシア輸出にも興味を持つケースが多い。当社でもなるべく早い段階でインドネシアにおける申請サポートも開始したい」としている。

# エアソール&受託製造 産業新聞

化粧品 医薬品 医薬部外品 食品  
家庭用品 自動車用品 工業用品

昭和42年6月8日第3種郵便物認可

## 中国「化粧品監督管理条例」 が発表

### WWIP 11月に施行か

中国での化粧品販売に必要となるNMPA（中国国家薬品監督管理局）申請や商標登録申請代行、模倣品対策

東京都港区、03-6206-1723は7月26日、年内

## エアソール&受託製造産業新聞 2019年8月5日

は今後5年間の猶予期間を経て化粧品の分類から外れる可能性の製品の委託製造先、品質安全証明について、ISOやGMP準拠の証明（ISO原本のコピーを公証したものなど）が必須となる可能性③歯磨き粉がNMPA申請化粧品の対象に。効果効能に限らず全ての歯磨き粉が対象になる可能性がある④新原料備案申請（登録制）の方法の明確化——を挙げた。

現在、中国のNMPA申請の根拠となる法律は、1989年に施行された「化粧品衛生監督管理条例」。これが今年約30年ぶりに改訂され、新たに「化粧品監督管理条例」として施行される予定。WWIPの大森執行役員によれば、あくまで現時点での予測で確定したものではないとした上で、新条例の施行時期は今年11月になる可能性が高く、また、注目される改正のポイントについて①現行9カテゴリーの特殊化粧品定義と分類が5つの分類と新効能分類（未定）の計6分類に変更。従来の「シエイプアップ」「脱毛」「バスタップ」「消臭（腋）」

## エアソール&受託製造産業新聞 2019年8月15日

### 中国NMPAセミナー

WWIP 大阪で22日開催

WWIPコンサル  
グジャパン（東京都港区、

03-6206-1723）は、東京で開催し好評を博したという化粧品NMPA申請セミナー（有料）を、8月22日（木）1日限定で大阪（TKP新大阪ビジネスセンター、13時30分）で開催することを発表しました。中国化粧品監督管理条例の改訂状況や、中国の化粧品申請・管理の基本、行政許可の前提・プロセス・所要資料、これまでの申請経験に基づいた起こり得る問題とその解決策などが講演される。

# エアゾール&受託製造 産業新聞

化粧品 医薬品 医薬部外品 食品  
家庭用品 自動車用品 工業用品

昭和42年6月8日第3種郵便物認可

## エアゾール&受託製造産業新聞 2019年9月25日

### 中国化粧品申請で新ルール

#### WPIP検査内容が明文化

中国での化粧品販売に必要となるWPIP登録の申請代行などを提供するWPIPコンサルティングジャパン(東京都港区、03-6320-1723)は9月13日、中国国家薬品监督管理局(NMPA)が10日に発布した化粧品申請に関する新しい検査実施規則の公布について、新ルールのポイントと日本企業への影響について明らかにした。

同社によれば同公告は、前文その目的を化粧品登録と検査業務の公開性・公平性を保証するとしており、規範実施にあたりつつの注意事項を挙げている。

まず「目的の注意事項として、現在、化粧品行政許可検査機構として認定または指定されている27ヶ所の検査機関も、新ルールに規

定された条件を満たして申請し認定される必要がある。同時に、既存の27ヶ所以外の検査機関でも、新ルールを満たしていることが認められれば検査業務申請を行うことが出来るようになる。」

「目的の注意事項と関連した27ヶ所の検査機関については、冒頭の注意事項と関連して、現在、化粧品行政許可検査機構として認定または指定されている27ヶ所の検査機関は今年11月1日をもってその資格を喪失する。」

今回の公告で、検査の「具体的な内容が明文化された」とは、日本の化粧品企業にとっては「一種の透明化」としては申請の透明化の観点から一種の朗報であるが、既に登録された製品にも追加検査が発生し負担がとて増えるのかは不明で、実際の制度運用を注視していく必要がある」と(大森執行役員)。

既に発行された化粧品検査報告は、その事実利用可能であるが、また検査を受けていない化粧品は新ルールに基づいた新しい検査が必要。また、既に発行された検査報告の検査項目が新ルールで規定された項目と照らし合わせると、場合、1年以内は不足分の追加検査を受けなければならぬ。一例として、今後は抗しわ、にきび対策、美白効果等の製品パッケージの下が追加検査される。

# 化粧品科学研究開発専門誌 フレグランスジャーナル 2019年 3月号

化粧品 NMPA 申請に関する Q&A 解説全文を翻訳し  
公開 (WWIP コンサルティングジャパン)

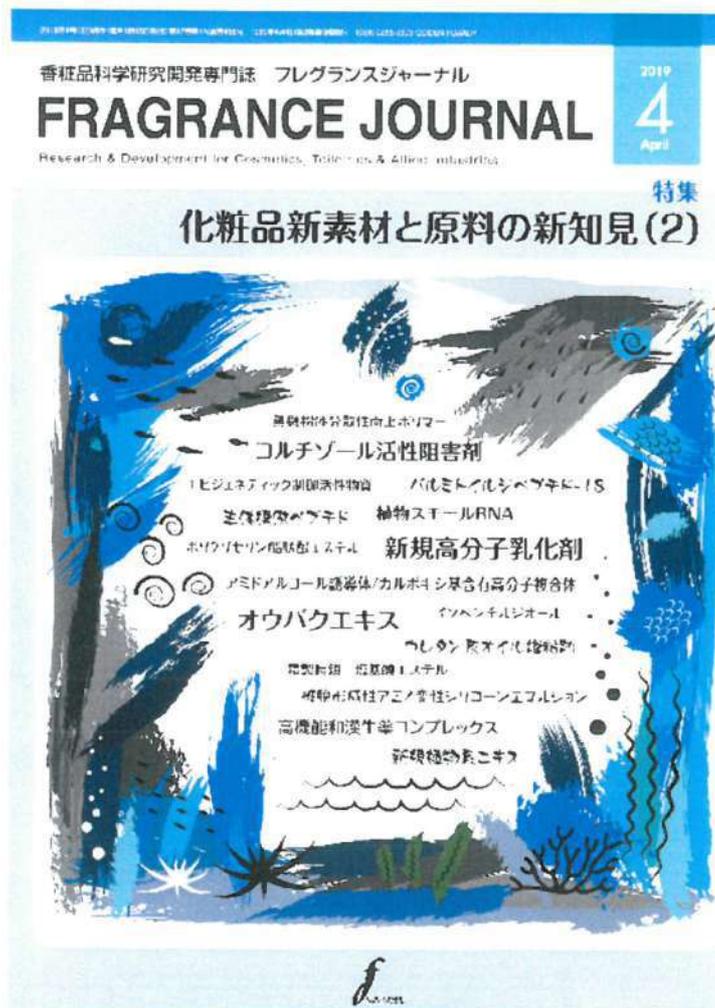
昨年大幅な制度変更があった中国における化粧品の  
中国国家薬品管理監督局 (NMPA) 申請で、NMPA は、  
申請企業が持つ疑問に応える Q&A 形式の解説を発表し  
た。Q&A は全部で 10 ある。海外における知的財産に  
関するコンサルティング及び関連申請業務代行業務を行  
う(株)WWIP コンサルティングジャパンでは、この Q&A  
をすべて翻訳して同社ホームページ (<http://www.wwip.co.jp>) にて公開している。



# 香化粧科学研究開発専門誌 フレグランスジャーナル 2019年 4月号

## 中国 NMPA 化粧品申請のコンサルティング業務開始 (WWIP コンサルティングジャパン)

(株)WWIP コンサルティングジャパンは、実務経験から得た知見をもとに中国 NMPA 化粧品申請に関して、月額 30,000 円、1 カ月単位で契約できるコンサルティング業務を開始した。当コンサルティング業務では、クライアントの様々な要望に迅速、適格に応じていく。



# 香化粧科学研究開発専門誌 フレグランスジャーナル 2019年 5月号

Topics

## 中国NMPA申請セミナーを開催

株式会社ワールドワイド・アイピー・コンサルティングジャパン

(株)ワールドワイド・アイピー・コンサルティングジャパン (WWIP) が主催する「中国 NMPA 申請セミナー」が、4月4日(木) 14:30~17:00 東京・虎ノ門のTKP 虎ノ門カンファレンスセンターにて開催された。

(株) WWIP は、中国における日本企業の知的財産関連業務及び化粧品、保健食品を販売するための登録申請業務のサポートを行っている。

今回のセミナーでは、中国の国家薬品监督管理局 (NMPA) に対して行う化粧品の一般輸入に必須の「NMPA 申請」についての実務及び上海の商工会組織を通じて開催するプライベート型展示会について紹介した。主な内容は次のとおり。

### 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) WWIP コンサルタント 花田舞佳

昨年中国では「医薬品」、「医療機器」、「化粧品」の薬事申請を管理する機関として国家薬品监督管理局 (National Medical Products Administration : NMPA) が設立された。現在 NMPA は化粧品監督官庁としての機能を担っている。輸入商品登録の増加に対応し、登録申請が迅速に行える申請方法として 2017 年から輸入非特殊化粧品の備案申請が開始されている。現在、特殊化粧品は従来どおりの「普通申請方式」、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る。新たに導入された「備案申請方式」では、販売開始までの審査の時間が短縮され、責任会社の設定ルール・責任範囲及び検査用サンプルに対する要求などが変更されたが、基本的な提出書類は「普通申請方式」と変わらないという認識が必要である。申請書類作成にあたっての実務上の留意点、NMPA が行う検査内容、備案申請通過後の対応、備案申請通過の現状について解説するとともに、今年予定されている「化粧品監督管理条例 (2019 年度版)」の改訂内容の見通しについて紹介した。新たな管理条例では大幅な改訂が予定されており、特殊用途化粧品に新たな効能の化粧品が追加、新原料申請の備案制度の開始、これまで行われていなかった海外の製造現場における抜き打ち検査の実施などが予想されるという。また、同社の



花田舞佳氏



上田祐之氏

サイト上でも公開されている「NMPA 申請」についてのよくある質問についても紹介した。



# 香粧品科学研究開発専門誌 フレグランスジャーナル 2019年 6月号

## ベトナムの化粧品申請サポートサービスを開始 (WWIP コンサルティングジャパン)

(株)WWIP コンサルティングジャパンは、今年に入りベトナムの通関にかかわる化粧品申請の問い合わせが増えてきたため、新たにベトナムの現地法人と提携契約を結び、日本企業向けの「ベトナム保健省医薬品管理局化粧品開示手続き」の申請サポートサービスを6月1日から開始した。同サービスでは、ベトナムへの輸出を検討している日本企業を対象に、ベトナムで使用禁止とされている、もしくは含有量に制限がある化粧品成分の事前チェックと、化粧品の通関に必須となる手続きの申請代行サービスを提供する。



# 香化粧科学研究開発専門誌 フレグランスジャーナル 2019年 9月号

中国・(新)化粧品監督管理条例の最新情報を発表  
(WWIP コンサルティングジャパン)

中国の「化粧品衛生監督管理条例」が約30年ぶりに改訂され、新しく「化粧品監督管理条例」として施行される予定である。(株)WWIP コンサルティングジャパンは、その「(新)化粧品監督管理条例」について現時点での最新情報を発表した。新条例の施行時期は今年11月に施行される可能性が高い。その改正ポイントとしては次の4項目が挙げられる。①特殊化粧品の定義と分類が従来の5つの分類に新効能分類が加わり6分類になる。従来特殊化粧品の分類であった「シェイプアップ」、「脱毛(除毛)」、「バストアップ」、「消臭」は、今後5年間の猶予期間を経て、化粧品の分類から外れる可能性がある。②委託製造先の品質安全証明について、ISOやGMP準拠の証明が必須になる可能性がある。③歯磨き粉が効果効能に限らず、すべてNMPA申請化粧品の対象となる可能性がある。④新原料備案申請の方法がより明確になってきている。11月に施行されても、実際の運用時期や運用方法がどうなるかは不明。しかし、大きな変化が近づいていることは間違いなく、今後も注視が必要としている。



