

# 中国化粧品法規セミナー

2021.04.26

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



# もくじ



## 1. 法規定の発表状況と用語確認



## 2. 化粧品申請/登記手順



## 3. 経過措置と原料の安全関連情報



## 4. 新原料申請/登記手順



## 5. 歯磨き粉の登記（意見募集）

# 1. 法規定の発表状況と用語確認



WWIP Consulting Japan Co., Ltd.

# 1.法規定の発表状況と用語確認

## 化粧品監督管理条例（2020.06.29公布/2021.01.01施行）

### 《確定 実務細則》

化粧品登録登記管理弁法	(2021.01.07公布/2021.05.01施行)
化粧品新原料登録登記申請管理規定	(2021.03.04公布/2021.05.01施行)
化粧品登録登記書類の管理に関する規定	(2021.03.04公布/2021.05.01施行)
化粧品分類規則と分類目録	(2021.04.09公布/2021.05.01施行)
化粧品安全評価技術ガイドライン	(2021.04.09公布/2021.05.01施行)
化粧品効能宣伝評価規範	(2021.04.09公布/2021.05.01施行)
化粧品登録提出資料提出技術指南(試行)	(2021.04.25公布/ 2021.05.01施行)

化粧品登録登記資料  
管理規定の関連項目に  
関する公示  
(2021.03.05発表)

### 《意見募集段階 実務細則》

※2021.05.01施行までに発表される予想

- ・化粧品ラベル管理弁法
- ・歯磨き粉監督管理弁法
- ・歯磨き粉登記資料規範

※安全評価技術ガイドライン、  
化粧品登録提出資料提出技術指南  
(試行)の詳しい解説は当セミナー  
内容に含まれません。



# 1.法規定の発表状況と用語確認

登録制と備案制とは？

「備案」（びあん）とは直訳で“届出”の意。条文中の表記に注意。

「申請」「登録」「申請者」：特殊化粧品、特殊効果を持つ新原料の規定

「備案」「備案者」：普通化粧品、特殊効果を持たない新原料の規定

\* WWIPの翻訳資料、当セミナースライドでは「備案」を一部「登記」と記します。

特殊用途化粧品の申請	普通用途化粧品の申請	特殊効果を持つ新原料申請	特殊効果を持たない新原料申請
登録制	備案（登記）制	登録制	備案（登記）制

# 1.法規定の発表状況と用語確認

## 中国責任会社とは？

当セミナースライドでは「中国責任会社」と記しますが、条文を見る限り、特殊/普通化粧品いずれの場合も「境内責任人」に統一されるようです。

	特殊用途化粧品の申請	普通用途化粧品の申請
旧	在華責任会社	境内責任人
新	境内責任人	

## 2. 化粧品申請/登記手順



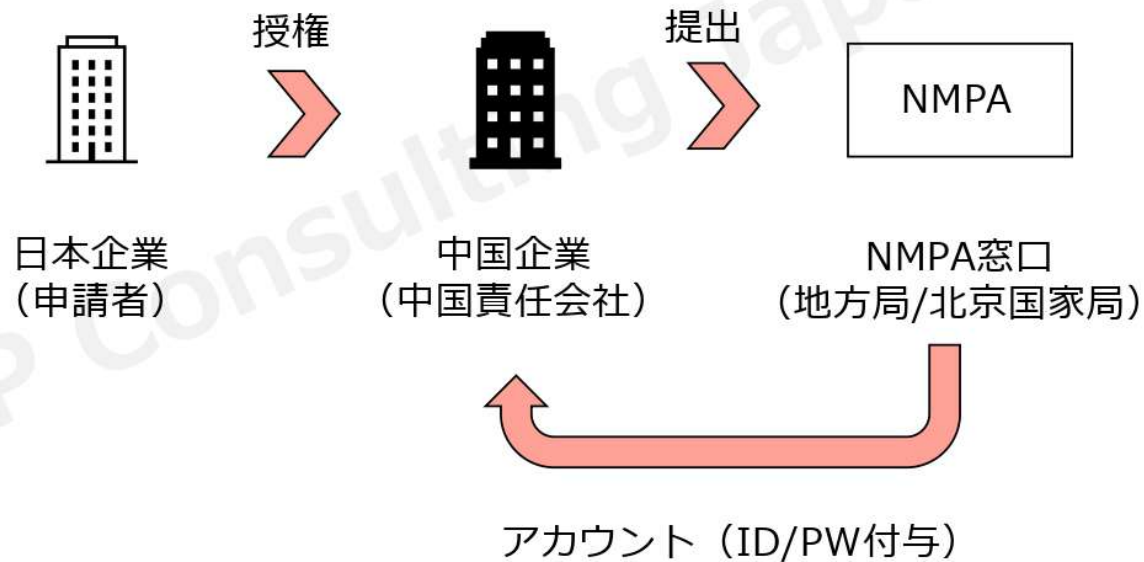
- 2-1. NMPAアカウント
- 2.2. 登録/登記内容の更新
- 2-3. 化粧品申請/登記提出資料
- 2-4. 化粧品分類コード
- 2-5. 効能表示について
- 2-6. 登録/登記内容の修正
- 2-7. 登録内容の延長
- 2-8. 登録/登記の取消し



## 2-1. NMPAアカウント申請

## 2-1.NMPAアカウント申請

- ・初めてNMPA申請する際は、中国責任会社に授權しアカウントを取得すること。
- ・授權期間が満了した場合は更新手続きが必要。





## 2-1.NMPAアカウント申請

### アカウント申請時に提出する関連資料

- ①登録者/登記者情報表と品質安全責任者の履歴書 **NEW**
- ②登録者/登記者の品質管理体系に関する概要 **NEW** (初期は審査しない)
- ③登録者/登記者の副作用監視測定及び評価体系の概要 **NEW** (初期は審査しない)
- ④中国責任会社情報表
- ⑤中国責任会社の授權書と公証資料原本
- ⑥生産企業及び関連資料 **NEW**

自社生産もしくは海外製造会社に委託して生産している場合は生産企業情報表と品質安全責任者の履歴書を提出。海外製造会社の生産証明も必要。



## 2-1.NMPAアカウント申請

### ①登録者/登記者情報表と品質安全責任者の履歴書

品質安全責任者定義と提出資料とは？

第三十二条 化粧品登録者・備案者・生産受託企業は品質安全責任者を設け、相応の製品品質安全管理及び製品発送の職責を担わせなければならない。

品質安全責任者は化粧品品質安全に関連する専門知識を有し、化粧品生産或いは品質安全管理業務における5年以上の経験を有していなければならない。

### 第十三条

品質安全責任者の履歴書には品質安全責任者の教育背景・業務経歴・その他関連要件に適合していることを証明する内容を含めなければならない。



化粧品監督管理条例 32条  
化粧品登録登記管理規定 13条

## 2-1.NMPAアカウント申請

### ①登録者/登記者情報表と品質安全責任者の履歴書

登録・登記者情報表（領土外登録・登記者）

基本情報 (一般審査 維持管理)	名称（中国語）	
	名称（外国語）	
	住所	
	所在国/地区	
法定代表人 情報 (自己維持 管理)	姓名	氏名
	身分証明書の種類	パスポート
	身分証明書番号	パスポート番号
品質安全 責任者情報 (自己維持 管理)	姓名	氏名
	身分証明書の種類	パスポート
	身分証明書番号	パスポート番号
連絡先情報 (自己維持 管理)	連絡先	
	連絡先電話(携帯)	
	連絡先電話(固定)	
	メールアドレス	
	FAX 番号	
	郵便番号	

申請会社の  
品質安全責任者情報 ▶



化粧品登録登記管理規定 添付資料 1



## 2-1.NMPAアカウント申請

### ①登録者/登記者情報表と品質安全責任者の履歴書

生産企業情報表（領土外登録・登記者自己生産）			
基本情報 （“登録・登記者情報表”と関連付けられる）	名称（中国語）		
	名称（外国語）		
生産場所情報 （生産場所審査維持管理）	実際の生産住所 1	生産規範証明 類型	<input type="checkbox"/> 所在国（地区）の政府主管部門による発行 <input type="checkbox"/> 認証機構或いは第三者による発行或いは認可
	実際の生産住所 2	生産規範証明 類型	<input type="checkbox"/> 所在国（地区）の政府主管部門による発行 <input type="checkbox"/> 認証機構或いは第三者による発行或いは認可
	.....		
	連絡者		
連絡先情報 （自己維持管理）	連絡先電話(携帯)		
	連絡先電話(固定)		
	メールアドレス		
	FAX 番号		
	郵便番号		

製造会社の  
品質安全責任者情報 ▶

生産企業情報表（委託領土外生産）			
生産企業 基本情報 （一般審査維持管理）	企業名称		
	住所		
	所在国/地区		
法定代表人 情報 （自己維持管理）	姓名		
	身分証明書の種類		
	身分証明書番号		
生産場所情報 （生産場所審査維持管理）	実際の生産住所 1	生産規範証明 類型	<input type="checkbox"/> 所在国（地区）の政府主管部門による発行 <input type="checkbox"/> 認証機構或いは第三者による発行或いは認可
	実際の生産住所 2	生産規範証明 類型	<input type="checkbox"/> 所在国（地区）の政府主管部門による発行 <input type="checkbox"/> 認証機構或いは第三者による発行或いは認可
	.....		
	連絡者		
品質安全 責任者情報 （自己維持管理）	姓名		
	身分証明書の種類		
	身分証明書番号		
	連絡先		
	連絡先電話(携帯)		
連絡先情報 （自己維持管理）	連絡先電話(固定)		
	メールアドレス		
	FAX 番号		
	郵便番号		



化粧品登録登記管理規定 添付資料6

## 2-1.NMPAアカウント申請

委托境外生产企业

▼ 境外生产规范证明资料

\* (境外生产规范证明资料至少上传一种文件)

由所在国(地区)政府主管部门出具及译文:  \*有效期至: 请选择有效期至

由认证机构或第三方出具或认可及译文:  \*有效期至: 请选择有效期至

▼ 生产场地信息

序号	实际生产地址	操作
1		<input type="button" value="删除"/>

▼ 质量安全负责人

\*姓名:

\*证件类型: 普通护照

\*证件号码:

\*简历:

現時点では、システムから身分証情報を入力しようとするとき選択肢が限られており、日本企業の法定代表者・品質安全責任者の場合は「パスポート」しか選ぶことができない

普通护照	
请选择	
居民身份证	居住者身分証 (中国公民向け)
普通护照	普通パスポート
港澳居民来往内地通行证	香港・マカオに居住する方が大陸通行証
台湾居民来往大陆通行证	台湾居住者の中国大陸通行証
外国人永久居留身份证	外国人向けの永住権カード
外国人居留证或居留许可	外国人居住許可証または滞在許可証









## 2-1.NMPAアカウント申請

### ①登録者/登記者情報表と品質安全責任者の履歴書



WWIPの認識は以下の通り。

※「日本では製造販売元が品質責任を負う」という事情が考慮されるか？  
 > NMPAの方針を聞く限り、認められない可能性あり。

NMPA申請会社	委託生産形態	申告する品質安全責任者
製造販売元	 製造販売元の自社生産	・ 製造販売元から1名
製造販売元	 →  他社へ製造委託している	・ 製造販売元から1名 ・ 製造元から1名
発売元/販売元	 →  製造販売元が製造し、 発売元/販売元が販売している	・ 発売元/販売元から1名 ・ 製造販売元から1名
発売元/販売元	 →  →  製造販売元から他社へ製造委託 (次ページに追加説明)	・ 発売元/販売元から1名 ・ 製造元から1名



## 2-1.NMPAアカウント申請

NMPA申請会社	委託生産形態
発売元/販売元	 <p>製造販売元から他社へ製造委託  <b>今後はこのタイプの申請が認められない可能性あり</b></p>

(四) 輸入製品は、生産国（地区）の政府主管部門或いは業界団体等の機構が発行する販売開始証明文書を提供しなければならないが、国内登録・登記者が領土外の生産企業に委託し生産/製品配合する製品が中国市場向けのものに設計されたものはその限りではない。販売開始証明文書には少なくとも製品名称・登録者名称・登記者名称或いは生産企業名称・文書を発行した機構名称及び文書発行日を明記し、併せて機構による署名により確認されなければならない。

1. 組合せ式パッケージ製品に輸入部分及び国産部分が同時に存在する場合は、輸入部分の販売開始証明文書のみを提出するものとする。
2. 中国市場向けにのみ販売パッケージを設計する場合は、当該製品の原産国（地区）における販売開始証明文書を提出し、同時に製品配合・生産工程が原産国（地区）の製品のものと同じであることを説明資料を提出しなければならない。

- ・自由販売証明に「申請/登記会社」 or 「製造会社」の記載が必要
- ・化粧品工業連合会の発給する自由販売証明に記載されるのは「製造販売元」



**このケースでは、発売元/販売元が申請者として認められないリスクあり**

- ※ ここでの「生産企業」とは、実際に製品を生産している企業であり、新しい申請では「生産企業情報表」の提出が求められているため、同表の生産企業名が「生産企業」となる。

結果、製造販売元が製造していれば問題ないが、再委託をしている場合は、現在の化粧品工業連合会では自由販売証明をNMPA申請/登記社名、製造会社名で発行できないため規定要求に応えることができない。

## 2-1.NMPAアカウント申請

### ②登録者/登記者の品質管理体系に関する概要 (自社生産の場合)

品質管理体系概要表 (自己生産)

項目	内容或いは措置 (概要)
人員健康衛生管理	従業員の健康管理関連制度について簡潔に記述してください。但し少なくとも以下を含むこと 1. 人員の健康ファイルを作成しているか否か。 2. 直接生産に従事する人員に対する日常の基本衛生要件。 3. 直接生産に従事する人員が健康診断を受ける頻度。
品質管理制度	企業の実際の品質体系の状況に基づき、有している管理制度をチェックしてください：(複数選択可) <input type="checkbox"/> 文書管理制度 <input type="checkbox"/> 製品検査制度 <input type="checkbox"/> 溯及管理制度 <input type="checkbox"/> サンプル管理制度 <input type="checkbox"/> 販売企業選定制度 <input type="checkbox"/> 製品販売制度 <input type="checkbox"/> 原料検査回収制度 <input type="checkbox"/> 記録管理制度 <input type="checkbox"/> 設備管理制度 <input type="checkbox"/> 品質訴訟制度 <input type="checkbox"/> 生産過程及び品質コントロール制度 <input type="checkbox"/> 製品回収制度
記録管理	バッチ生産記録・検査記録・不合格品処理記録・工場設備に関する使用・維持管理・保全記録等、記録管理に関し求められる情報を簡潔に記述してください。
工場内基本状況	工場内の清掃のレベルと関連する基本状況について簡潔に記述してください。
設備の使用・維持管理	日常の使用・清掃・消毒の基本要件、検査・維持管理時の基本要件や頻度等を含めて、設備の使用・検査・維持管理等に関連する制度について簡潔に記述してください。

生産用水	水処理システム及び工程用水の基準が存在するかについて簡潔に記述してください。
合格・出荷	製品の合格・出荷基準及び関連制度について簡潔に記述してください。
サンプリング管理	製品のサンプリング管理制度について簡潔に記述してください。但し少なくとも以下を含むこと。 1. 製品のサンプル保管ルールと保管サンプル数 2. サンプル保管期間
品質自己検査・補正	企業の生産品質管理体系の自己検査及び補正制度について簡潔に記述してください。但し少なくとも以下を含むこと 1. 不合格品の溯及・原因分析・補正措置 2. 企業内審査制度・企業内審査の頻度 3. 副作用・消費者の苦情・サンプリング検査における不合格等の情報の収集措置及び必要な改善措置
その他	
(登録・登記者捺印) 年 月 日	



化粧品登録登記管理規定 添付資料2



## 2-1.NMPAアカウント申請

### ②登録者/登記者の品質管理体系に関する概要（委託生産の場合）

品質管理体系概要表（委託生産）

項目	内容或いは措置（概要）
配合の由来	登録・登記者は配合を研究開発する能力を有しているか <input type="checkbox"/> はい。関連人員の教育背景及び業務経歴の最低限の要件及び配置する最少人数について簡潔に記述してください。 <input type="checkbox"/> いいえ。製品配合の由来及び配合の品質及び製品そのものの品質安全を確保するための管理措置について簡潔に記述下さい。
物資購買	登録・登記者は自ら物資を購買するか <input type="checkbox"/> はい。物資購買及び販売企業の管理に関する制度について簡潔に記述してください。 <input type="checkbox"/> いいえ。物資購買の方法及び相応の品質安全管理措置について簡潔に記述してください。
生産企業の選定及び管理制度	生産企業の選定に関する制度について簡潔に記述してください。但し少なくとも以下を含むこと 1. 生産企業の選定基準 2. 現地調査に関する制度。現地調査の頻度を含む 3. 生産企業の取消及び変更に関する制度
	生産企業の選定時に考慮する生産企業が有すべき管理制度をチェックしてください（複数選択可）： <input type="checkbox"/> 文書管理制度 <input type="checkbox"/> 製品検査制度 <input type="checkbox"/> 溯及管理措置 <input type="checkbox"/> サンプリング管理制度 <input type="checkbox"/> 販売企業選定制度 <input type="checkbox"/> 製品販売制度 <input type="checkbox"/> 原料検査回収制度 <input type="checkbox"/> 記録管理制度 <input type="checkbox"/> 設備管理制度 <input type="checkbox"/> 品質訴訟制度 <input type="checkbox"/> 生産過程/品質管理制度 <input type="checkbox"/> 製品回収制度

製品出荷	登録・登記者の製品の合格・出荷基準及び関連制度について簡潔に記述してください。
生産企業から独立した品質管理措置	生産企業から独立した品質管理措置について簡潔に記述してください。但し少なくとも以下を含むこと 1. 製品ファイルの管理及び品質の溯及に関する制度 2. 定期的な自己サンプリング検査或いはサンプル送付があるか否か・検査範囲・検査頻度・検査項目等 3. 販売管理に関する制度。
品質の自己検査・補正	企業の生産品質体系の自己検査及び補正制度について簡潔に記述してください。但し少なくとも以下を含むこと： 1. 不合格品の溯及・原因分析・補正措置 2. 企業内審査制度・企業内審査の頻度 3. 副作用・消費者の苦情・サンプリング検査における不合格等の情報の収集措置及び必要な改善措置
その他	
<b>（登録・登記者捺印）</b> 年 月 日	



化粧品登録登記管理規定 添付資料2

## 2-1.NMPAアカウント申請

### ③登録者/登記者の副作用監視測定及び評価体系の概要

副作用監視測定及び評価体系に関する概要表

(領土外登録・登記者)

大項目	項目	内容あるいは措置（概要）
登録者/ 登記者の 措置	役職・職責	登録・登記者による副作用監視測定及び評価に関する職責の設置状況について簡潔に記述してください。但し少なくとも以下を含むこと： 1. 関連の機構及び役職の設置状況。 2. 関連人員の基本要件。
	副作用監視測定	登録・登記者の副作用監視測定の関連制度について簡潔に記述してください。但し少なくとも以下を含むこと： 1. 副作用監視測定体系の全体構成及び運用モデル。 2. 全ての能動的或いは受動的な副作用情報収集チャネル、及び情報収集の頻度について簡潔に記述してください。
	副作用の評価	登録・登記者の副作用の評価に関する制度について簡潔に記述してください。但し少なくとも以下を含むこと： 1. 副作用評価完了までの方法。例：登録・登記者が自ら完了する、或いは委託先の関連専門機構により完了する等。 2. 副作用評価の基準。 3. 副作用評価後の相応の処理措置。

国内責任者の協力措置	役職・職責	国内責任者の副作用監視測定及び評価に関する職責の設置状況について簡潔に記述してください。但し少なくとも以下を含むこと 1. 関連の機構及び役職の設置状況。 2. 関連人員の基本要件。
	副作用監視測定	国内責任者の副作用監視測定の関連制度について簡潔に記述してください。但し少なくとも以下を含むこと： 1. 副作用監視測定体系の全体構成及び運用モデル。 2. 全ての能動的或いは受動的な副作用情報収集チャネル、及び情報収集の頻度について簡潔に記述してください。
	副作用評価	国内責任者の副作用の評価に関する制度について簡潔に記述してください。但し少なくとも以下を含むこと： 1. 副作用評価完了までの方法。例：登録・登記者が自ら完了する、或いは委託先の関連専門機構により完了する等 2. 副作用評価の基準。 3. 副作用評価後の相応の処理措置。
情報伝達体制	国内登録・登記者・国内責任者の副作用監視測定及び評価における情報交流・データ共有・リスク対応等に関する体制及び措置について簡潔に記述してください。	
(登録・登記者捺印)		
年 月 日		



化粧品登録登記管理規定 添付資料3

## 2-1.NMPAアカウント申請

### ④中国責任会社情報表

国内責任者情報表

基本情報 (一般審査 維持管理)	企業名称					
	統一社会信用コード					
	住所					
	所在地	省		市		区
法定代理人 情報 (自己維持 管理)	法定代理人					
	法定代表人身分 証明書の種類					
	法定代表人身分 証明書番号					
連絡先情報 (自己維持 管理)	連絡者					
	連絡先電話(携帯)					
	連絡先電話(固定)					
	メールアドレス					
	FAX 番号					
	オフィス住所					
	郵便番号					



化粧品登録登記管理規定 添付資料4



## 2-1.NMPAアカウント申請

### ⑥生産企業及び関連資料 ※P13資料と同じ

基本情報 （“登録・登記者情報表”と関連付けられる）	名称（中国語）		
	名称（外国語）		
生産場所情報 （生産場所審査維持管理）	実際の生産住所 1	生産規範証明 類型	<input type="checkbox"/> 所在国（地区）の政府主管部門による発行 <input type="checkbox"/> 認証機構或いは第三者による発行或いは認可
		実際の生産住所 2	生産規範証明 類型
	.....		
連絡先情報 （自己維持管理）	連絡者		
	連絡先電話(携帯)		
	連絡先電話(固定)		
	メールアドレス		
	FAX 番号		
	郵便番号		

生産企業 基本情報 （一般審査維持管理）	企業名称		
	住所		
	所在国/地区		
法定代表人 情報 （自己維持管理）	姓名		
	身分証明書の種類		
	身分証明書番号		
生産場所情報 （生産場所審査維持管理）	実際の生産住所 1	生産規範証明 類型	<input type="checkbox"/> 所在国（地区）の政府主管部門による発行 <input type="checkbox"/> 認証機構或いは第三者による発行或いは認可
		実際の生産住所 2	生産規範証明 類型
	.....		
品質安全 責任者情報 （自己維持管理）	姓名		
	身分証明書の種類		
	身分証明書番号		
連絡先情報 （自己維持管理）	連絡者		
	連絡先電話(携帯)		
	連絡先電話(固定)		
	メールアドレス		
	FAX 番号		
	郵便番号		



化粧品登録登記管理規定 添付資料6

## 2-1.NMPAアカウント申請

### ⑥生産企業及び関連資料

#### 第十七条

領土外の生産企業は、生産企業が品質マネジメントシステムまたは生產品質管理基準に準拠していることを証明する証明書及び文書を提出するものとする。

それらが所在する国（地域）の認証及び認定資格は第三者により発行または承認され、製造者の名前と実際の製造住所情報が記載される。

原本の提出ができない場合は、中国の公証機関により公証された写しを提供しなければならない。



化粧品登録登記管理規定 17条



## 2-2. 登録/登記内容の更新



## 2-2.登録/登記内容の更新

申告内容に変更が生じた場合は随時修正が必要。  
種別は以下の通り。

- 1) 自主更新
- 2) 一般審査更新
- 3) 生産場所審査更新
- 4) 具体的に規定される状況下における審査更新



## 2-2.登録/登記内容の更新

### 1) 審査なく「自主更新」可能なもの

- ① 法定代表者情報
- ② 品質安全責任者情報
- ③ 連絡先情報

\* ユーザー情報の更新時には関連資料も提出を求められるため、品質責任者の情報を変更する場合にはその履歴書等の関連資料も新たに提出しなければならない。



## 2-2.登録/登記内容の更新

### 2) 一般審査更新

対象：

- ①基本情報 ※1
- ②品質管理体系概要
- ③副作用監視測定及び評価体系に関する概要
- ④中国責任会社の授權範囲及び授權期間に類する証明 ※2

※1 海外申請企業名を変更する場合は、所在国の行政機関から発行されたエビデンスが必要。(謄本)

※2 授權範囲変更の際、新しい授權範囲に元の授權範囲も含むこと。授權期間が満了した場合は延長手続きが必要。授權期限がない場合は5年おきに延長手続きが必要。延長しなければ新規申請/登記はできないが、既に進めていた案件の作業は続行できる。

一般審査更新の際に提出する情報表 ▶  
 条文には明記されていないが「生産企業情報」も更新対象に含まれている。

一般審査更新情報表 (国内登録・登記者)

登録・登記者：				
資料項目	大項目	小項目	更新内容	提出しなければならない資料
(一) 登録・登記者情報表	基本情報	<input type="checkbox"/> 名称		
		<input type="checkbox"/> 住所		
		<input type="checkbox"/> 所在地		
(二) 品質管理体系概要表	<input type="checkbox"/> 品質管理体系概要表			品質管理体系概要表
(三) 副作用監視測定及び評価体系に関する概要表	<input type="checkbox"/> 副作用監視測定及び評価体系に関する概要表			副作用監視測定及び評価体系に関する概要表
(四) 生産企業情報表 (領土内における自己生産)	生産許可情報	<input type="checkbox"/> 生産許可証番号		
(五) 生産企業情報表 (領土外に委託し生産) —まず既に有る具体的生産企業を選択し、それからその情報に対し更新をおこなう	基本情報	<input type="checkbox"/> 企業名称		
		<input type="checkbox"/> 住所		
		<input type="checkbox"/> 所在国/地区		



化粧品登録登記管理規定 20,24条添付資料7



## 2-2.登録/登記内容の更新

### 3) 生産場所審査更新

対象：生産企業の生産場所情報

①住所表記のみの変更 ※1

②生産場所の移転・生産場所の追加・生産場所の削減 ※2

※1 実際の生産現場に変更がないことを示すエビデンスの提出が必要。

※2 海外製造企業の生産拠点を移転・増設したり、生産品質管理体系の認証（ISOなど）を更新したりする場合は、必要に応じて認証資料や品質管理体系概要等の関連資料を提出すること。

生産場所審査更新情報表 ▶



化粧品登録登記管理規定 21条,添付資料8

生産場所審査更新情報表（領土外登録・登記者）

国内責任者： 領土外登録・登記者：				
資料項目	維持管理項目	維持管理類型	更新内容	必要提出関連資料
(六) 生産企業情報表（領土外） — まず既に有る具体的生産企業を選択し、それからその情報に対し維持管理をおこなう	生産場所情報	住所表記のみの変更		所在国（地区）の政府主管部門或いは関連機構より発行される実際の生産現場に変更がないことを示す証明の原本
		生産場所の移転		領土外生産規範証明資料を改めて提出する
		生産場所の追加		領土外生産規範証明資料を改めて提出する
		生産場所の削減		当該生産場所に既に製品との関連付けがないことを確認しなければならない
		製造仕様証明書類のみ変更	実際の生産場所	海外の対応する生産規範証明の提出
		更新類型	<input type="checkbox"/> 所在国（地区）の政府主管部門による発行 <input type="checkbox"/> 認証機構或いは第三者による発行或いは認可	

## 2-2.登録/登記内容の更新

### 3) 生産場所審査更新

実際の製造・運用状況に応じて、NMPAアカウントの取消が必要な場合は、関連する全ての商品の取り消し・変更後にアカウント権限取り消し通知を提出する。

つまり、もう使用しないアカウント情報については完全な“抹消”が必要であるということ。

ユーザー権限の取消情報表 (国内登録・登記者)

<b>登録・登記者：</b>
当該登録・登記者ユーザー権限に対する取消しを申請する。 当該ユーザー権限の下にある全製品は既に全て取消している。
(登録・登記者捺印)
年 月 日

ユーザー（アカウント）権限の取り消し情報表▲



化粧品登録登記管理規定 25条,添付資料9





## 2-3. 化粧品申請/登記提出資料

## 2-3.化粧品申請/登記提出資料

提出資料は以下の通り。

提出資料
1) 化粧品登録/登記情報表と関連資料
2) 製品名称情報（中文名と命名根拠）
3) 製品複合成分表
4) 製品執行基準
5) 製品ラベルの詳細稿
6) 検査報告書
7) 製品安全評価資料



化粧品登録登記管理規定 26条

## 2-3.化粧品申請/登記提出資料

### 1) 化粧品登録/登記情報表と関連資料

化粧品登録・登記情報表（輸入製品・国内登録・登記者）

製品情報	製品名称 (中国語)						
	製品名称 (外国語)						
	分類コード	標榜する 効能					
		作用部位					
		製品剤型					
適用 グループ 使用方法							
申請類別 (特殊化粧品の 場合記載する)	<input type="checkbox"/> 染髪類	<input type="checkbox"/> パーマ類	<input type="checkbox"/> 抜け毛予防類				
	<input type="checkbox"/> シミ取り 美白類	<input type="checkbox"/> シミ取り美白類（物理的遮蔽作用 のみ有する）					
	<input type="checkbox"/> 紫外線 保護類	SPF 値	PA	水浴後 SPF 値			
	<input type="checkbox"/> 新効能	(標榜する効能を記入する)					
	名称						
登録・登 記者情報	統一社会 信用コード						
	住所						
	所在地	省	市	区			
	連絡者	連絡先電話					
	生産情報	<input type="checkbox"/> 領土外に委託 生産	生産資格 証明類型				
生産企業 名称							
住所							
生産住所							

2-4後述

関連必要  
書類後述

その他の 情報	検査受理番号 (補充検査報告 番号は記入しな くてよい)				
	新原料使用の有 無	<input type="checkbox"/> 使既に登録され た新原料を使用	登録 番号		
<input type="checkbox"/> 既に登記された		登記			
	<input type="checkbox"/> 新原料を使用	番号			
	<input type="checkbox"/> 不使用				
	<input type="checkbox"/> パッケージ型製品				
	<input type="checkbox"/> 計器と一緒に使用する製品				
	.....				
(登録・登記者捺印) 年 月 日					

#### ▲化粧品登録・登記情報表



化粧品登録登記管理規定 27条,添付資料10



## 2-3.化粧品申請/登記提出資料

### 「生産企業情報」 関連提出書類

- ①委託加工協議/同一グループ証明  
委託生産をしている場合、委託関係を示す書類を用意する必要あり。

製造企業が同一グループ企業である場合は同一グループに属することを示す証明文書と、製造企業が発行する品質保証書を提出すること。



化粧品登録登記管理規定 27条

委託加工協議 見本 ▶

©WWIP Consulting Japan Co., Ltd.

#### Consigned processing agreement

Party A

Party B

社名/住所

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

製品名

Party A:

Party B:

Authorized representative:

Authorized representative:

署名  
受託日明記

## 2-3.化粧品申請/登記提出資料

### 「生産企業情報」 関連提出書類

#### ②自由販売証明

- \* 日本で既に販売している製品の場合  
化粧品工業連合会が発行する証明書を発給。  
医薬部外品の場合は厚労省から発給。
- \* 日本で販売しておらず、中国向けに開発した製品の場合  
以下の書類を提出しなければならない。
  - ・ 中国消費者の肌質タイプ・消費需要等に対する  
配合設計の説明資料
  - ・ 中国領土内の中国消費者に対して実施した消費者試験  
研究あるいは人体効能試験資料



自由販売証明（粧工連様式）▲



化粧品登録登記管理規定 27条

## 2-3.化粧品申請/登記提出資料

### 2) 製品名称情報（中文名と命名根拠）

従来規定から変更なし。

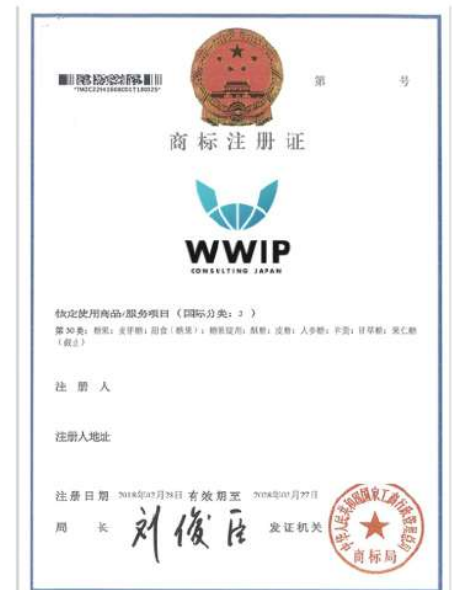
- ・ 中文製品名は「①ブランド名＋②通用名＋③属性名」から構成される
- ・ 命名根拠を提出しなければならない

輸入製品の場合、外国語名称と中国語名称に対してそれぞれ説明し、併せてその対応関係についても説明が必要。

ブランド名に、文字・ピンイン・数字・記号が使用される場合、中国における商標登録証を提示する必要あり。



化粧品登録登記管理規定 28条





## 2-3.化粧品申請/登記提出資料

### 3) 製品複合成分表

以下の原料を使用する場合、注意が必要。

- ・石油・コールドタールに由来する炭素水素（単一成分を除く）を使用する場合は、成分表中に関連原料のCAS番号を明記すること。
- ・着色剤は化粧品安全技術規範に記載されたCI番号を記載し、レーキ顔料の場合は着色剤の後に（レーキ顔料）と明記しなければならない。レーキの構成を説明すること。
- ・製品内容物と直接接触する推進剤を含む場合は、成分表に推進剤の種類、添加量等を明記すること。
- ・ナノマテリアルを使用する場合は（ナノスケール）と表示すること。
- ・シミ取り美白・紫外線保護・染髪・パーマ・抜け毛予防製品の場合は使用目的欄に有効成分を表示すること。
- ・変性アルコールは変性剤の名称と用量の説明すること。
- ・原料の生産業者情報、安全情報文書をアップロードすること。
- ・安全監視測定中の新原料を使用する場合は、新原料登録/登記者の授権が必要。
- ・類別原料を使用する場合は具体的な原料名を説明すること。
- ・植物エキスは元の植物の使用部位を説明すること。
- ・「香精」（香料に含まれる香りのエッセンス）のみ成分表に記載する場合、香精内の具体的な香料成分の種類と含有量の申告は不要。  
「香精」内の具体的な香料成分を謳う場合は、当該香精に含まれる全ての香料成分の香料成分の種類と含有量の資料を提出すること。
- ・膜担体材料を使用する場合は、備考欄に主要な担体材料の組成を明記し、由来・製造工程・品質規格等の資料を提出すること。
- ・動物由来の原料（臓器組織、血液抽出物）を使用する場合は、由来・組成・製造工程・原産国での使用許可等の資料を提出すること。

#### 一、配合表

番号	標準中国語名称	INCI名/英語名称	原料含有量(%)	化合物百分率(%)	実際の成分含有量(%)	使用目的	備考

#### 二、配合表添付資料の雛形

番号	標準中国語名称	生産業者	原料伝達コード

詳細は  
「3.経過措置と原料の安全関連情報」  
「4.新原料申請/登記手順」にて後述

次ページ



化粧品登録登記管理規定 29条,添付資料11

## 2-3.化粧品申請/登記提出資料

### 3) 製品複合成分表

「香精」について

「香精」とは香料に含まれる香りのエッセンス。

成分表に「香精」とだけ記載する場合は特に追加申告は不要だが、成分表に「香精とその中の具体的な香料」を特に記載する場合は全ての香料成分の香料成分の種類と含有量の資料を要求される。

対象原料の製造会社が発行する、対象原料に含まれる全ての“原料組成”とその種類に関する情報資料が必要。

▼香精を使用している製品のNMPA通過例（EUに多い）

生産国（地区）	法国
进口省份	上海
成分	水、聚二甲基硅氧烷、CI 77891、异十二烷、三甲基硅烷氧基硅酸酯、甘油、CI 77492、丁二醇、PEG/PPG-2/8/18 聚二甲基硅氧烷、聚甲基硅倍半氧烷、聚甘油-3 二硬脂酸酯、二硬脂二甲基铵蒙脱石、三山萘酚、硼酸镁、生育酚乙酸酯、山梨酸铝、CI 77491、黄原胶、碳酸丙二醇酯、氯苯甘醚、CI 77499、三乙氧基辛基硅烷、氢氧化铝、 <b>香精</b>

▼主な香精一覧

Alpha-Isomethyl Ionone	α-异甲基紫罗兰酮
Amyl Cinnamal	戊基肉桂醛
Amylcinnamyl Alcohol	戊基肉桂醇
Anise Alcohol	茴香醇
Benzyl Alcohol	苯甲醇
Benzyl Benzoate	苯甲酸苄酯
Benzyl Salicylate	水杨酸苄酯
Butylphenyl Methylpropional	丁苯基甲基丙醛
Citral	柠檬醛
Citronellol	香茅醇
Eugenol	丁香酚
Farnesol	金合欢醇
Geraniol	香叶醇
Hexyl Cinnamal	己基肉桂醛
HYDROXYCITRONELLAL	羟基香茅醛
Limonene	柠檬烯
Linalool	芳樟醇



## 2-3.化粧品申請/登記提出資料

### 4) 製品執行基準

- ①製品名（中文名と外国語名）
- ②成分表（原料名と配合目的）
- ③生産工程の概略（後述）
- ④感覚指標（製品の色、性状、匂い等）
- ⑤微生物及び物理/化学的指標及び品質管理措置（後述）
- ⑥使用方法
- ⑦保存条件
- ⑧使用期限



化粧品登録登記管理規定 30条

## 2-3.化粧品申請/登記提出資料

### 4) 製品執行基準

#### ③生産工程の概略

材料投入・混合・充填等を含む生産工程の  
主要ステップを説明すること。

成分表中の2個以上のプレミックス・充填等の生産手順が  
複数の生産場所に跨って完了する場合は説明を加えること。  
主要生産工程のパラメータの範囲を示すこと。

#### 【生产工艺】

1. A相, 加入主罐, 75-80°C, 混合20分钟
  2. 将B相加入主罐, 75-80°C, 混合10分钟
  3. 将C相加入主罐, 75-80°C, 混合10分钟
  4. 冷却至45-50°C
  5. 将D相加入主罐, 45-50°C, 混合10分钟
  6. 将E相加入主罐, 45-50°C, 混合10分钟
  7. 将F相加入主罐, 45-50°C, 混合10分钟
  8. 将G相加入主罐, 45-50°C, 混合10分钟
  9. 冷却至35-40°C, 脱气
  10. 过滤, 检验, 存储
  11. 灌装, 包装成品
- A: 1-10  
B: 11  
C: 12  
D: 13, 14  
E: 15  
F: 16-18  
G: 19-21
- 上述序号与产品配方表中原料序号相同

現在NMPAサイトにて公開されている情報（他社例）▶



化粧品登録登記管理規定 30条

## 2-3.化粧品申請/登記提出資料

### 4) 製品執行基準

#### ⑤微生物及び物理/化学的指標及び品質管理措置

「品質管理措置」は、各指標に対し1項目以上の措置を選択し、最終製品が適合及び製品執行基準の要件に適合するよう保証すること。(以下見本)

生産工程フロー管理及び全項目検査：当該製品の生産過程における工場内の空気浄化レベルは\*\*\*\*であり、併せて全項目検査の要件に照らして必要な検査をおこなう。全ての「グラム陰性菌定性的検測」方法は、当社が自ら開発した方法であり、基準 ISO\*\*\*に対応しており、併せて《化粧品安全技術規範》の「微生物検査方法」中にある耐熱性大腸菌群及び緑膿菌の検査方法と比較検証をおこなっている。本方法は耐熱性大腸菌群や緑膿菌属のようなグラム陰性菌を含むか否かを定性的に検測するものであり、検査結果は《化粧品安全技術規範》の耐熱性大腸菌群及び緑膿菌の指標の要件に適合するものであり、既に多数回の試験データの結果に対し比較をおこなっている。



化粧品登録登記管理規定 30条,添付資料16

【微生物及び物理/化学的指標及び品質管理措置】

表3 微生物及び物理/化学的指標及びその品質管理措置

項目	指標	品質管理措置*	概要説明**
総コロニー数	≤1000 CFU/g	製品ごとに検査	《化粧品安全技術規範》(2015年版)の「微生物検査方法」に従い検査をおこなう
.....	.....	.....	.....
耐熱性大腸菌群	検出されてはならない/g	生産工程フロー管理及び全項目検査	グラム陰性菌定性的検測方法に従い検査をおこなう
鉛(鉛で計算する)	≤10mg/kg	原料関連指標検査及び全項目検査	重金属総量の検測
.....	.....	.....	.....
ヒ素(ヒ素で計算する)	≤2mg/kg	原料関連指標検査及び全項目検査	重金属総量の検測
カドミウム	≤1mg/kg	原料関連指標検査及び全項目検査	重金属総量の検測
.....	.....	.....	.....



## 2-3.化粧品申請/登記提出資料

### 5) 製品ラベルの詳細稿

#### 1.化粧品製品ラベル詳細稿を提出する

化粧品製品ラベル詳細稿の雛形

項目	内容		
《化粧品ラベル管理辦法》に規定される含まなければならない基本的 内容	製品名称・許可証番号	《化粧品ラベル管理辦法》の要件及び製品の実際の状況に照らして表記し、関連する内容は衛生許可証/登記証に明記された情報と一致させなければならない	
	登録・登記者 名称・住所 領土内責任者 名称・住所		
	生産企業名称・住所 生産許可証番号		
	製品執行基準番号		
	全成分標識		
		その他の微量成分	企業が記入する
	純含有量	実情に合わせて表記	
	使用期限	実情に合わせて表記、製品執行基準と合わせる	
	使用方法	企業が記入する	
	安全に関する警告	製品執行基準と合わせなければならない	

《化粧品ラベル管理辦法》に規定される含まなければならないその他の内容	製品名称関連の解釈・説明	企業が記入する	
	創作用語	創作用語一：	解釈：
		創作用語二：	解釈：
関連規定に照らして表記すべきその他の内容	企業が記入する		
企業自主選択標注的ラベル内容	“評価検証済”と表記するか否か”	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
	その他の特殊な標榜	化粧品の有効性の主張と評価に関する関連規則に従って、企業が記載	
	その他の文案内容 その他の文章内容 (包装ラベル上に図案 或いはその他の形式で 文字を示す場合を含む。 例：芸術文字・変形文字 等)	企業が記入する企業が記入する (語句の文意は应当一貫性がなければならず、不必要なスペース・改行・句読点・符号などを使用してはならない)	

#### ▲化粧品製品ラベル詳細稿の雛形



化粧品登録登記管理規定 31条, 添付資料17

## 2-3.化粧品申請/登記提出資料

### 2.パッケージの関連提出資料

#### ①中文翻訳資料

海外製品の場合は、原産国の製品パッケージ、説明書及び外国語ラベルの**中文翻訳資料**を提出すること。

#### ②中国向けパッケージを設計する場合

中国市場向けにのみ販売パッケージを設計する場合は**製品処方と生産工程が原産国のものと一致することの説明資料**を提出すること。



## 2-3.化粧品申請/登記提出資料

### 3.製品販売パッケージ図

普通化粧品は**登記手続き前**に、特殊化粧品は**販売前**に、製品販売パッケージ図\*をアップロードすること。

#### \*製品販売パッケージ図

- ・包装の視認可能な面の平面図、立体位展開図
- ・見えづらい箇所は拡大図もしくは設計図を提示すること。
- ・電子ラベルを使用する場合は電子ラベルの内容を提出すること。
- ・ラベル内容と説明書の内容は製品ラベル詳細稿に明記された内容を超えてはならない。





## 2-3.化粧品申請/登記提出資料

### 4.提出不要なパッケージ図

以下の状況の1つ以上に該当する場合、1種類の販売パッケージのみ提出すれば良い。

(全てのパッケージ図を出す必要はない)

- ①正味重量規格のみ異なる場合
- ②既にアップロードした販売パッケージ図に「販売チャネル」「販売促進」「期間限定セール」「ギフト」等の情報を付加するのみの場合
- ③色のみ異なる場合
- ④既に登録/登記した製品を詰め合わせ等の形式で組み合わせて販売するもので、組み合わせの過程で製品の内容物に接触することなく、組み合わせ式パッケージ製品の名称を追加することを除き、その他の表記内容が各製品ラベル内容を超えない場合。  
(例：トラベルセット、トライアルセット等)
- ⑤文字の記述によって既にアップロードした販売パッケージとの差を明示でき、併せて注釈つきで説明がある場合。



## 2-3.化粧品申請/登記提出資料

### 6) 検査報告書

#### 1.検査項目と注意点

検査項目：微生物及び物理/化学的検査・毒理学試験・人体安全性試験報告・人体効能試験報告

- ①検査は同一ロットのサンプルで実施する
- ②複数の生産企業が同一製品を生産する場合

1つの企業のサンプルにより検査完了した検査報告書を提出する。

併せてその他生産企業のサンプルの微生物及び物理/化学的検査報告書を提出する。

- ③普通化粧品の色違い製品がある場合（ファンデーション、アイシャドーなど）

色違い製品の毒理学試験はサンプリング実施を行う。各製品には全てのシリーズ製品のリスト・基礎となる処方と着色剤の一覧表・サンプリング検査の製品リストを添付すること。

- ④新効能を標榜する化粧品

関連技術法規に照らして検査を行うこと。



化粧品登録登記管理規定 33条




## 2-3.化粧品申請/登記提出資料

### 2.毒理学試験の免除

普通化粧品の生産企業が既に所在国（地区）の政府主管部門が発行する生産品質管理  
体系の関連資格認証を取得しており、且つ製品の安全リスク評価の結果から製品  
の安全性が十分に確認できる場合は、当該製品の毒理学試験報告の提出を免除する  
ことができるが、以下の状況はその限りではない。

1. 製品が乳幼児及び児童への使用を標榜する場合。
2. 製品にまだ安全監視測定中の新原料が使用されている場合。
3. 定量的な段階分け評価の結果に基づき、登記者・国内責任者・生産企業が重点  
監督管理対象となっている場合。

複数の生産企業が生産する場合は、全ての生産企業の所在国（地区）の政府主管  
部門が発行する品質管理体系或いは良好な生産規範を示す資格証明書或いは証明  
文書を提出しなければならず、それにより毒理学試験報告の提出は免除される。

品質管理体系の関連資格認証：  
化粧品工業連合会にて5/1より“厚労省名義”  
の「様式2-2」（日本で製造業許可を得てい  
る証明）を発行可能となる。  
（化粧品工業連合会担当者のお話による）

安全リスク評価：  
化粧品安全性評価に関する技術ガイドライン  
の要件に沿ってレポートを作成する。  
ハードルの高いものではないと考えられる。

毒理学試験免除とは動物実験の免除を  
意味しています。



化粧品登録登記管理規定 33条（二）



## 2-3.化粧品申請/登記提出資料

### 3.特殊化粧品の人体効能試験報告書

特殊化粧品の登録を申請する際は、化粧品の有効性の主張の評価に関する関連規則に準拠した人体の有効性試験報告書を提出しなければならない。

1. 特殊化粧品に宣言された有効性試験報告書は、化粧品登録・登記検査機関によって発行されるものとする。
2. 複数のカラーシリーズがある紫外線保護化粧品について《化粧品登録・登記検査業務規範》に従いサンプリングによる人体効能試験をする場合は、一組の製品として同時に登録申請することができ、各製品の資料中には全てのシリーズ製品のリスト・基礎となる配合及び着色剤の一覧表・サンプリング検査の製品リストを添付しなければならない。

「2-5 効能表示について」  
「3.経過措置と原料の安全関連情報」  
にて後述



化粧品登録登記管理規定 33条（三）

## 2-3.化粧品申請/登記提出資料

### 7) 製品安全評価資料

#### 第三十四条

登録・登記者は、化粧品の安全性評価に関する技術ガイドラインの要件に従って製品の安全性評価を実施し、製品の安全性評価レポートを作成するものとする。

計器或いは工具（塗布を補助するのみの刷毛・エアクッション等は除く）と必ず一緒に使用する化粧品については、計器或いは工具と一緒に使用する条件下での安全性を評価しなければならない。併せて製品の使用過程中的計器或いは工具が化粧品機能を有するか否か、化粧品の再生産過程に関与するか否か、製品固有の滲透性を変化させるか否か、製品と皮膚との作用機序を変化させるか否か等に関する説明資料を提供しなければならない。

4/9 に発表された確定版規定を確認し書類作成する  
(次ページ見本抜粋)



化粧品登録登記管理規定 34条

## 2-3.化粧品申請/登記提出資料

### 一、摘要

xxx ボディークリームはすすぎ落としの無い化粧品であり、全身に適用し、毎日使用することができ、《化粧品安全性評価技術ガイドライン》の関連規定を参照し、製品の微生物・有害物質・安定性等に対し検測をおこない、併せて対配合に使用する水・1,3-プロピレングリコール・エッセンス・アラキシルアルコール・フェノキシエタノール・ヒバマタ (FUCUS VESICULOSUS) 抽出物・蜂蜜・ジパルミトイルヒドロキシプロリンの8種成分、加えて存在し得るジエチレングリコール、フェノール等のリスク物質に対し安全性評価をおこなった。上記の結果から、当該製品は正常且つ合理的で予測可能な使用状況下において、人体の健康に対してハザードを来たさない。

### 二、製品概要

- 1、製品名称：xxx ボディークリーム
- 2、製品使用方法：全身に塗布することができる
- 3、一日平均使用量 (g/day)：7.82<sup>\*</sup>
- 4、すすぎ落としの有無に関わる因子：1.00
- 5、全身暴露量 (SED)：SED=一日平均使用量×すすぎ落としの有無に関わる因子×配合中に含まれる成分の割合×経皮吸収率÷体重<sup>†</sup>

注：

\* 一日平均使用量は《THE SCCS NOTES OF GUIDANCE FOR THE TESTING OF COSMETIC INGREDIENTS AND THEIR SAFETY EVALUATION (10TH REVISION)》を参照した。

<sup>†</sup> 体重は一般的にデフォルトの成人体重 (60 kg) とする。経皮吸収率は100%として計算する。

### 四、配合中の各成分の安全性評価

1号原料：水。本製品で使用する水は精密濾過・イオン交換・熱滅菌等の工程を経て得た精製水であり、安全性リスクの問題は無い。

2号原料：水、1,3-プロピレングリコール、ヒバマタ (FUCUS VESICULOSUS) 抽出物の混合物。

水。本製品で使用する水は精密濾過・イオン交換・熱滅菌等の工程を経て得た精製水であり、安全性リスクの問題は無い。

1,3-プロピレングリコール。急性毒性：急性経口毒性試験では当該原料は低毒性であることが示されている。皮膚刺激性：当該成分の濃度が100%の時に皮膚に対して軽微な刺激性を有する。眼刺激性：当該成分の濃度が100%の時にも無刺激性である。



化粧品安全評価技術ガイドライン 添付3 (抜粋)





## 2-4. 化粧品分類コード

## 2-4. 化粧品分類コード

「化粧品分類規則及び分類目録」に基づき、以下5種類の表から該当する番号を選択して申告する。

- ①主張効能
- ②作用部位
- ③使用対象群
- ④製品剤型
- ⑤使用方法



化粧品登録登記管理規定 27条  
化粧品分類規則と分類目録  
化粧品分類規則及び分類目録

## 2-4. 化粧品分類コード

### ①主張効能

該当するものがない場合はアルファベットの「新効能」を選択する。  
新効能は「特殊化粧品」として審査される



化粧品分類規則及び分類目録

©WWIP Consulting Japan Co., Ltd.

番号	効能類別	解説と効能主張ガイドライン
A	新効能	以下の規定に含まれない効能
01	染髪	髪の色を変える目的で使用後すぐに洗っても元の髪の色に戻らない
02	パーマ	髪の曲率を変更し（曲げるか真っ直ぐに）、相対的な安定性を維持するために使用する 注：洗髪後に元の髪型に戻る製品はこの類別に含まれない
03	シミ取り 美白	肌の色素沈着を軽減または緩和させることで美白効果を実現する。物理的なカバーを通じて皮膚の美白効果を実現する 注：色素沈着によるシミを改善する製品が含まれる
04	日焼け止め	特定の紫外線によるダメージから肌や唇を保護するために使用される 注：乳幼児用の日焼け止め化粧品の作用部位は皮膚に限定される。
05	抜け毛予防	抜け毛の改善、軽減に有効 注：ホルモンの効果を調節する製品や髪の成長を促進する製品は化粧品には含まれない
06	ニキビ予防	ニキビ（ニキビまたは角栓を含む）の発生を減らすまたは遅らせる効果がある；ニキビが発生した後に皮膚を回復する効果がある 注：ホルモンの影響を調整、殺菌、抗菌、抗炎症の効果を調節する製品は化粧品に含まれない
07	滋養	使用部位に滋養作用を提供する 注：他の効能を通じて間接的に滋養作用を与える製品はこの類別には含まれない



## 2-4. 化粧品分類コード

番号	効能類別	解説と効能主張ガイドライン
08	修復	使用部位を正常な状態に維持するのに効果がある 注：傷、熱傷、やけど、破損、その他の損傷部位に使用される製品は化粧品に含まれない
09	清浄	使用部位の表面の汚れや付着物を除去するために使用される
10	リムーバー	使用部位からメイクやその他の化粧品を取り除くために使用される
11	保湿	使用部位の水分や油分などの成分を補う或いは増強するために使用する；使用部位の水分含有量を維持、水分の損失を減らすために使用される
12	美容・装飾	使用部位の外観の状態を一時的に変え美化や装飾等の作用を生じさせるために用いられ、洗浄し化粧を落とした後は原状に戻ることが可能。 注：付け爪或いは個体の装飾物等の製品（例：付け睫毛等）は化粧品に含まれない
13	芳香	芳香成分で体臭を改善し香りを高めるために使用される
14	除臭	体臭を軽減またはカバーするのに効果がある 注：微生物の増殖を抑制するだけで脱臭の目的を達成する製品は化粧品には含まれない
15	シワ予防	肌のシワの発生を予防、シワを目立たなくするために使用する
16	たるみ防止	皮膚の張りや弾性を維持或いは増加する効果がある
17	肌荒れ改善	皮膚刺激等の状態を改善する効果がある
18	皮脂分泌の抑制	使用部位の皮脂の分泌と沈着を遅らせる、或いは使用部位でのテカリを目立たなくする効果がある
19	角質除去	皮膚の角質を脱落させる或いは角質をターンオーバーさせる効果がある
20	リフレッシュ	皮膚をさらさらに保つ或いは皮膚の清涼感を増加させる効果がある 注：病的な多汗症に対するものは化粧品に含まれない

番号	効能類別	解説と効能主張ガイドライン
21	ヘアケア	頭髪とひげの滑らかさを改善し、静電気を防止し毛髪の光沢を維持或いは増強する効果がある
22	切れ毛予防	頭髪の断裂や枝毛を改善或いは予防する効果がある；頭髪の強靭性を維持或いは増強させる効果がある
23	フケ防止	フケの発生を遅らせる；頭皮と髪に付着したフケを減らす効果がある
24	ヘアカラー ケア	染髪前後のヘアカラーを安定させる効果がある 注：髪の色を変える製品はこの類別に含まれない
25	脱毛	体毛を減少或いは除去するために使用する
26	シェービング 保護	ひげや頭髪を軟化、膨張させるために使用され、シェービング時に皮膚の潤滑性を得る効果がある 注：シェーバー・カミソリは化粧品に含まれない



### 化粧品分類規則及び分類目録

## 2-4. 化粧品分類コード

### ②作用部位

番号	使用部位	説明
B	新効能	以下の規定に含まれない使用部位
01	頭髪	注：染毛剤とパーマ製品はこの使用部位にのみ対応できる；日焼け止め製品はこの作用部位に対応することはできない
02	体毛	頭髪と顔面の毛は含まれない
03	体幹	頭、顔、手、足は含まれない
04	頭部	顔は含まれない
05	顔面	口唇と眼部は含まれない 注：脱毛製品はこの使用部位に対応できない
06	眼部	目の周りの皮膚、まつげ、眉毛が含まれる 注：脱毛製品はこの使用部位に対応できない
07	口唇	注：しみ取り、美白、脱毛製品はこの使用部位に対応できない
08	手、足	注：除臭製品はこの使用部位に対応できない
09	全身皮膚	口唇、眼部は含まれない
10	手足の爪	

### ③使用対象群

番号	使用対象群	説明
C	新効能	以下の規定に含まれない製品；妊娠中および授乳中の女性に適していると効能主張する製品
01	乳幼児 (0～3歳、 3歳を含む)	効能主張はクレンジング、保湿、ヘアケア、日焼け止め、肌荒れ改善、リフレッシュに限定されている
02	児童 (3～12歳、12 歳を含む)	効能主張は清浄、リムーバー、保湿、美容・装飾、芳香、ヘアケア、日焼け止め、修復、肌荒れ改善、リフレッシュに限定されている
03	一般	使用対象が限定されない



化粧品分類規則及び分類目録

## 2-4. 化粧品分類コード

### ④製品剤型

番号	製品剤型	説明
00	その他	以下の規定に含まれない剤型
01	クリーム	軟膏、クリーム、蜜、オイル、乳液等
02	液体	液体、水、油、油水分離等
03	ゲル	ゲル、接着剤など
04	粉剤	粉末、顆粒等
05	ブロック状の粉 或いは個体	ブロック状の粉末、ブロック状の固体等
06	泥	泥状の個体等
07	ワックス	ワックスを主な基剤としたもの
08	エアロゾル	推進剤を含まないエアロゾル類
09	エアロゾル	推進剤を含むエアロゾル類
10	テープ、膜、基材	テープ・膜等の化粧品とともに使用する基剤を含む
11	フリーズドライ	フリーズドライパウダー、フリーズドライタブレット等

### ⑤使用方法

番号	使用方法	説明
01	すすぎ類 (洗い流すタイプ)	国家標準、「化粧品安全技術規範」の要求に従い番号を選択する。
02	残留類 (洗い流さないタイプ)	



化粧品分類規則及び分類目録



## 2-4. 化粧品分類コード

第五条 化粧品は、効能主張分類目録に記載されている効能分類に応じて対応する番号を選択する必要がある。かつ効能主張には、十分な科学的根拠を持っている必要がある。

科学的根拠の示し方については「化粧品の効能表示に関する評価規範」を参照しエビデンスを示す必要あり。

第六条 対応する番号を選択するには、製品ラベルの特定の作用部位に基づいて適切な番号を選択する必要がある。効能主張する作用部位に「眼部」または「口唇」がある化粧品の場合、コードには対応する番号を含め、「眼部」または「口唇」の化粧品の安全性と効能主張に従って管理する必要がある。



化粧品分類規則及び分類目録5,6条

## 2-4. 化粧品分類コード

第七条 「乳幼児」や「子供」を使用対象群とする効能主張をする化粧品については、対応する番号をコードに含め、「乳幼児」や「子供」の化粧品の安全性と有効性の主張に従って管理する必要がある。

「乳幼児」「子ども」用化粧品に関しては安全性に関する審査がより厳しい。

第八条 使用方法に、洗い流しタイプ及び残留タイプの両方を含む場合、対応する番号は残留タイプの化粧品に応じて選択する必要があり、管理は残留タイプ化粧品の安全性と効能主張の範囲に従って実施されなければならない。

「洗い流すタイプ」「洗い流さないタイプ」いずれかにより、成分の使用制限に差が生じる。



化粧品分類規則及び分類目録7,8条

## 2-4. 化粧品分類コード

第九条 効能主張、作用部位、或いは使用対象群のコードに文字が記載されている場合、それは新しい効能を主張する化粧品と判断される。

表中に該当するものがない場合は「新しい効能を主張する化粧品」（特殊用途化粧品）として扱われる。

第十条 二剤あるいは二剤以上を必ず組み合わせて使用する必要がある製品、または包装容器を分離できない2つ以上の独立して処方された化粧品は、1つの製品として分類およびコード化される。

例：パーマ剤など



化粧品分類規則及び分類目録9,10条





## 2-5. 効能表示について

## 2-5. 効能表示について

「化粧品効能表示に関する評価規範」に基づき、化粧品申請/登記者は以下の方法で効能表示内容の**科学的根拠を示す**必要があり、専用システムに**“効能表示根拠の概要”**をアップロードしなければならない。

- ・ 文献調査、研究データ分析
- ・ 化粧品効能表示評価試験

### 第十八条

化粧品の登録者または登記者は、**化粧品の効能表示の根拠と要約を適時に提出し、参照のために適切に保管**しなければならない。効能表示の根拠が外国語である場合、**標準中国語に翻訳して保存**する必要がある。効能表示評価試験を実施する製品処方、登録登記時と整合し、一貫性を証明する資料は、効能表示根拠資料とともに提出する必要がある。

**効能表示評価試験を行う機関**は、完成した製品効能表示評価資料または発行した試験報告書などの関連資料を参照のため、整理し、**保管**する必要がある。

概要（要約）は保管義務あり



化粧品効能表示に関する評価規範 3,4,18条

## 2-5. 効能表示について

### 第六条

化粧品登録者又は登記者は、化粧品の効能表示評価項目要件（添付1）に従って、自ら又は化粧品の効能表示評価を行う能力を有する評価機関に委託することで、化粧品の効能表示評価を実施することができる。評価の結論に基づいて、製品の効能表示の根拠の概要を作成し、公開する。

#### 添付資料1「化粧品効能表示の評価項目要件」 ▶

#### 1.

項目欄 √ : 必須項目。

項目欄 \* : 省略可能だが、少なくとも1つを選択する必要あり。

項目欄 △ : 互換性のある項目で、人体効能評価試験、消費者使用試験、実験室試験と併用する必要あり。

注:

(1) シミ取り美白の効果が物理的なカバーによってのみ達成され、物理的な効果がラベルに明確に記載されている場合、製品の有効性の主張の評価データは免除される場合がある。

(2) 効能の作用部位が毛髪のみと表示された場合、in vitro で真髪を選択し評価することができる。



化粧品効能表示に関する評価規範 6条, 添付資料 1

番号	効能表示	人体の効能評価試験	消費者使用試験	実験室試験	文献資料または研究データ
1	シミ取り美白 <sup>(1)</sup>	√			
2	日焼け止め	√			
3	抜け毛予防	√			
4	ニキビ予防	√			
5	滋養 <sup>(2)</sup>	√			
6	修復 <sup>(2)</sup>	√			
7	シワ予防	*	*	*	△
8	たるみ防止	*	*	*	△
9	肌荒れ改善	*	*	*	△
10	皮脂分泌の抑制	*	*	*	△
11	角質除去	*	*	*	△
12	切れ毛予防	*	*	*	△
13	フケ防止	*	*	*	△
14	保湿	*	*	*	*
15	ヘアケア	*	*	*	*
16	特定表示(敏感肌、刺激がない処方と表示)	*	*		
17	特定表示(原料の効能)	*	*	*	*
18	軽度(刺激なし)の表示	*	*	*	△
19	定量的な指標の提示(時間、統計データなど)	*	*	*	△
20	新しい効能の表示	特定の効能表示に基づいて適切な評価基準を選択する。			



## 2-5. 効能表示について

### 第十条

シミ取り美白、日焼け止め、脱毛防止、ニキビ予防、滋養、修復の効果を有する化粧品は、人体効能評価試験により効能表示について評価される必要がある。

シミ取り美白、日焼け止め、脱毛防止の効果を有する化粧品は、強制国家標準および技術規範の要件に従って、化粧品登録および登記検査機関によって人体有効性評価試験を実施し、報告書を発行するものとする。



シミ取り美白、日焼け止め、脱毛防止化粧品の検査報告書の提出時期については「3.経過措置と原料の安全関連情報」の「3-3.」も併せて参照。



化粧品効能表示に関する評価規範 10条,添付資料 1

番号	効能表示	人体の効能評価試験	消費者使用試験	実験室試験	文献資料または研究データ
1	シミ取り美白 <sup>(1)</sup>	√			
2	日焼け止め	√			
3	抜け毛予防	√			
4	ニキビ予防	√			
5	滋養 <sup>(2)</sup>	√			
6	修復 <sup>(2)</sup>	√			

## 2-5. 効能表示について

### 第十四条

化粧品の効能評価試験には、人体効能評価試験、消費者使用試験、実験室試験が含まれる。

化粧品の効能評価試験は合理的な試験計画を有し、計画設計は統計の原則に従って行われるものとし、試験データは統計要件を満たし、化粧品の効能表示の評価試験技術ガイドラインの要件に従って実施されるべきである。(別表3)

人体効能評価試験および消費者使用試験は、倫理原則の要件を遵守し試験を実施する前に、必要な製品安全性評価を完了し、被験者(または消費者)の健康に危険が及ばず、すべての被験者(または消費者)は、実験を開始する前にインフォームドコンセントフォームに署名する必要がある。

添付資料3「化粧品効能表示評価試験技術ガイドライン」(抜粋) ▶

人体効能評価試験(抜粋)

#### 5) 試験方法

- ① 試験プロセス:試験開始時間、場所、製品使用前および評価の時間および回数、製品のリリースと回収(計画要件に従って)、評価に関連するパラメータの内容などが含まれる。
- ② 試験機器:機器モデル仕様、機器の使用法および機器の状態、機器および機器設定パラメータ(デフォルト以外の設定など)、検出パラメータの説明。
- ③ 皮膚観察評価:機器の助けを借りる。
- ④ 結果評価:明確な判定基準と参考とした根拠、有効人数。
- ⑤ データ分析: データ結果の処理方法や統計方法、使用される統計分析ソフトウェアなどを一覧表示する。

#### 6) 試験結果

異なる観察時間における被験者のテストデータ、評価および反応を記録する。

#### 7) 試験の結論

判定基準とデータ分析結果に基づいて効能表示を科学的に判断し、主要な評価指標の統計的分析における統計的仮定と、その判定が有効であると判断するための根拠を明らかにする。

#### 8) 有害反応

試験過程における副作用は、製品の使用に関連しているかどうかに関わらず、記録して処置する必要がある。



化粧品効能表示に関する評価規範 14条,添付資料3



## 2-5. 効能表示について

### 消費者使用試験（抜粋）

#### ③ 製品試験

試験目的に応じて、製品の効能表示に関する消費者の評価に影響を与える製品パッケージの情報を削除または非表示にする。試験後に対象製品は必要に応じて回収し、保管する。

#### ④ 試験計画の確定

製品の効能表示に基づいて、適切な試験計画を設計する。対照群の設定と選択などの実験設計の基本原則を詳述し、ランダムにグループ化する、ブラインド法など、統計的な偏りを低減または制御するための措置を説明し、指標を明確に評価する。試験のフローチャート(開始時刻と終了時刻、試験製品のリリース時間、使用方法、訪問時間と回数、試験内容の概要など)を作成し、試験場所を決定する。アンケートのデザインや対面インタビューなどでは、消費者のテスト結果が真実かつ客観的に反映されるように誘導的な用語は使用しない。製品効果表示がアンケートやインタビューの質問に反映される必要がある。

#### 5) 試験方法

##### ① 製品の使用方法

使用量、使用頻度、使用時間とサイクル、使用部位、使用上の注意など、製品自体の効能表示の特性と消費者の実際の使用習慣を考慮する必要がある。試験する製品の配布をする際には、製品の使用方法や保管条件などの情報を消費者に通知する必要がある。

##### ② 試験の評価形式

評価形式には、インタビュー、アンケート、消費者日記などが含まれ、補助機器を使用して消費者評価プロセスを観察および記録できる。(例えば、消費者評価プロセスを観察するために補助装置を使用する場合、補助装置の目的、モデル、および製造業者を記載する必要がある)

##### ③ データ収集と統計分析

収集されたデータの形式と、電子データの管理形式(データの一貫性を確保するために)について説明する。データ結果の処理方法と計算方法を示し、データ結果が統計的に有意であることを説明するために、使用される統計方法および統計ソフトウェアを説明する必要がある。

#### 6) 試験結果と結論

判定基準とデータ分析結果に基づいて効能の表示を科学的に判断し、主要な評価指標の統計的分析における統計的仮定と、その判定が有効であると判断するための根拠を明らかにする。

#### 7) 有害反応

試験の過程における副作用は、製品の使用に関連しているかに関わらず、記録して処置する必要がある。





## 2-5. 効能表示について

### 実験室試験（抜粋）

#### 6) 試験方法

##### ① 試験設計

操作手順を簡単に説明する。製品の投与量別のグループ化に加え、ブランクコントロール、ネガティブコントロール、ポジティブコントロール(試験方法の要件に応じて)および判定基準を説明、必要に応じて予備試験を追加することができる。

##### ② 試験物

試験物の物理的状態、調製方法(使用される濃度)を記録する。特別なサンプリング方法やサンプルの出処がある場合はその説明が必要。

##### ③ 機器試薬

試験に必要な機器名、モデル、メーカーを記録し、使用する試薬名、ロット番号、供給元、濃度、調製方法を記録し、ポジティブ対照およびネガティブ対照は溶媒調製方法および投与量などの情報を記録する必要がある。

##### ④ 試験記録

動物試験、in vitro 試験(体外臓器、組織、細胞、微生物、理化学試験を含む)などの品質管理関連情報を記録する。これには試験材料の出処、ロット、数量などのトレーサビリティ情報を含むがこれらに限定されない。試験記録には、データ収集の方法が含まれ、元データが添付されている必要がある。



### 化粧品効能表示に関する評価規範 添付資料3

©WWIP Consulting Japan Co., Ltd.

#### 7) 試験結果

データ結果の処理方法を説明し、計算方法と計算結果、偏差(存在する場合)、データの丸め方法、検出濃度、単位などを示す。

#### 8) 試験の結論

判定基準とデータ分析結果に基づいて効能表示を科学的に判断。

#### 9) 適用性と制限

試験の適用性と制限を説明し、試験結果と試験の目的との相関関係を分析する。

番号	効能表示	人体の効能評価試験	消費者使用試験	実験室試験	文献資料または研究データ
1	シミ取り美白 <sup>1)</sup>	√			
2	日焼け止め	√			
3	抜け毛予防	√			
4	ニキビ予防	√			
5	滋養 <sup>2)</sup>	√			
6	修復 <sup>3)</sup>	√			
7	シワ予防	*	*	*	△
8	たるみ防止	*	*	*	△
9	肌荒れ改善	*	*	*	△
10	皮脂分泌の抑制	*	*	*	△
11	角質除去	*	*	*	△
12	切れ毛予防	*	*	*	△
13	フケ防止	*	*	*	△
14	保湿	*	*	*	*
15	ヘアケア	*	*	*	*
16	特定表示(敏感肌、刺激がない処方と表示)	*	*		
17	特定表示(原料の効能)	*	*	*	*
18	軽度(刺激なし)の表示	*	*	*	△
19	定量的な指標の提示(時間、統計データなど)	*	*	*	△
20	新しい効能の表示				特定の効能表示に基づいて適切な評価基準を選択する。

## 2-5. 効能表示について

### 第十五条

特別な規定がある場合を除き、化粧品の効能評価試験は、以下の(1)(2)の試験方法を優先し、(1)(2)に規定がない場合は、以下の(3)(4)の試験方法を任意に選択することができる。

- (1) 中国化粧品の強制国家標準、技術規範に規定された方法
- (2) 中国の他の関連法規、国家基準、業界標準に定められている方法。
- (3) 海外の関連法規又は技術標準に定められた方法
- (4) 国内外の権威ある組織、技術機関及び業界団体の技術ガイドラインで公表された方法、専門の学術雑誌や定期刊行物が公表した方法又は独自に開発した方法で評価機関が、評価作業の科学的性質及び信頼性を確保するために必要な試験方法を移転、確認又は検証を完了するもの。

### 第十六条

化粧品の効能表示評価を行う機関は良好な実験室基準を確立し効能表示評価を完了し報告書を発行、その真実性および信頼性に責任を負うものとする。

### 第十七条

化粧品の効能表示評価試験終了後、効能評価を担う機関は化粧品効能表示評価報告書を発行しなければならない。効能表示評価報告書は、完全な情報、標準化された形式、明確な結論を有し、評価機関によって署名され確認される必要がある。レポートには通常、次のものを含める必要がある。

- (1) 化粧品登録者、登記者、または国内責任者の名前、住所、その他の関連情報。
- (2) 効能表示評価機関の名前、住所、その他の関連情報。
- (3) 製品名、数量、仕様、製造日またはロット番号、色、物性に関する情報、その他の関連情報。
- (4) 試験項目と根拠、試験の開始日と完了日、材料と方法、試験結果、試験の結論、その他の関連情報。

第十五条の(1)(2)以外の試験方法を採用する場合は、報告後、試験方法の完全な報告書を添付しなければならない。試験方法に関するテキスト、試験報告が外国語である場合、標準中国語に翻訳する必要がある。

効能評価試験方法の優先順位：

1. 中国における標準と規範
2. 海外で認められている方法
3. 国内外の権威ある組織や団体等が公表している方法や独自開発した方法は、評価を行う検査機関に評価方法を検証する必要あり。  
試験方法の完全な報告書も添付する必要あり。



化粧品効能表示に関する評価規範 15~17条



## 2-5. 効能表示について

### 第七条

視覚、嗅覚等の感覚で直接認識できる製品(例えば、清浄、リムーバー、美容・装飾類化粧品、芳香、リフレッシュ、染髪、パーマ、ヘアカラーケア、脱毛除臭、シェービング保護など)、または単純な物理的カバー、付着、摩擦などの方式により効果が生じる製品(例えば、物理的なカバーでシミを隠し美白効果を実現する、物理的に角質を除去、物理的に黒ずみを除去するなど)で、ラベルに物理的効能のみを明確に記載する表示については、製品の効能表示の根拠の概要の公表を免除する。

### 第十二条

新しい効能を表示する化粧品は、製品の効能が表示される特定の状況に応じて科学的かつ合理的な分析を行う必要がある。視覚、嗅などの感覚によって直接識別または物理的作用により効果が生じ、かつラベルに物理的作用による新しい効果が明確に表示されている場合、効能表示評価資料の提出は免除される。

製品の効能表示の評価に関する資料を提出する必要がある製品は化粧品登録および登記検査機関は、強制国家標準および技術規範に規定されている試験方法に従い、製品の効能評価を行い、報告書を発行する必要がある。

強制国家標準および技術規範以外の試験方法を使用する場合、2つ以上の化粧品登録および登記検査機関に方法の検証を委託し、要件を満たしていることを確認した後、新しい効能の評価を行い、製品効能表示評価報告書に方法の有効性と信頼性などのパラメータを明確にする必要がある。

新効能以外の化粧品の場合：  
視覚・嗅覚等の感覚で直接認識できる作用、  
単純な物理的な作用は「効能表示の根拠概要  
の公表」は免除される。

新効能を表示する化粧品の場合：  
ラベルに物理的効果が明記されていれば  
「効能表示評価資料」が免除される。

◀新効能の効能表示評価の仕方  
中国強制標準・技術規範以外の方法を用いる  
場合は事前に検査機関に相談し試験方法の  
検証が必要。



化粧品効能表示に関する評価規範 7,11条



## 2-5. 効能表示について

### 第十三条

同一の化粧品登録者、登記者が登録又は登記を申請した**同じシリーズのカラー化粧品**は、それらが同じ評価の条件及び要件を満たす場合、同じ評価ガイドライン**（添付2）**に従って効能表示評価を行うことができる。

### 添付資料2「同等性評価ガイドライン(第1版)」▶



#### WWIP WWIP認識：

例えば50SKUの色違いのファンデーションの場合、その20%は10SKUなので、「10SKU以上のサンプリングテスト」が必要。

24SKUの色違いの場合、その20%は4.8SKUとなり5未満であるため「5SKUのサンプリングテスト」が必要。

（詳しくは事前に検査機関へ確認すればOK）



### 同等性評価ガイドライン(第1版)

#### 1. 適用範囲

このガイドラインは、**同じ化粧品登録者および登記者の多色シリーズ化粧品製品(にきび予防、滋養、修復効能を表示する製品を除く)**に適用され、同等の評価の条件と要件を満たす場合、効能表示試験データは、効能表示評価の根拠として共有することができる。

#### 2. 同等性評価の条件

同一の化粧品登録者、登記者の多色シリーズ化粧品については、**着色剤の種類または内容(色調調整部分を含む)が異なることを除いて、基本的な処方成分の種類、含有量が同一であり、かつ、そのシリーズ名が同一。**

#### 3. 同等性の評価の要件

同一の化粧品登録者、登記者の、多色シリーズ化粧品は、**有効性表示評価試験をサンプリング形式で実施することができる。サンプリング検査の数は、シリーズ全製品の20%以上であり、合計が5つ未満であれば5つである。効能表示評価試験を実施し、試験報告書を発行するには着色剤含有量が最も少ない製品を優先して選択する必要がある。同等性評価された製品は、同等性評価報告書および、効能表示評価試験を実施するための製品試験報告書を参照のために保管し、効能表示の根拠の概要を作成する際に、共通の効能表示評価試験データを共有する状況を示さなければならない。**



化粧品効能表示に関する評価規範 13条,添付資料2 (抜粋)

## 2-5. 効能表示について

### 第十九条

化粧品の効能表示の根拠の要約は、少なくとも以下の情報を含み製品の効能表示の根拠を簡潔にリスト化する必要がある。

1. 製品の基本情報。
2. 効能表示の評価項目および評価機関
3. 評価方法と結果の簡単な説明。
4. 効能表示の評価の結論は、製品の効能表示と評価方法および結果との関連性が明確でなければならない。化粧品の効能表示の根拠となる要約の様式は、別表4を参照。

次ページ参照



化粧品効能表示に関する評価規範 19条



## 2-5. 効能表示について

化粧品の効能表示根拠の摘要(様式)

製品中国語名	登録/登記製品名と一致	製品分類コード	化粧品分類規則に従って記入
登録者/登記者基本情報	1. 化粧品登録者/登録者の名前、住所、連絡先の詳細 2. 登録者/登記者が国外にある場合、国内責任者に関する基本的な情報も提供しなければならない。		
中国の消費者専用の特別な設計かどうか	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	使用方法	<input type="checkbox"/> 洗い流し <input type="checkbox"/> 滞留
製品の性状	分類コードの剤形と一致	使用部位	製品の使用説明書に従って入力
製品効能表示	分類コードの効能表示カテゴリと一致し、複数ある場合は、すべて記載する必要がある。		
効能表示評価項目	<input type="checkbox"/> 文献資料 <input type="checkbox"/> 研究データ <input type="checkbox"/> 人体効能評価試験 <input type="checkbox"/> 消費者使用試験 <input type="checkbox"/> 実験室試験 (複数の項目を選択し、選択した項目に基づいて適切な情報を提供)		
評価機関名と住所	1. 化粧品登録者/登記者が独自の効能表示評価を行い、登録者/登記者の情報を記入すること。 2. 評価機関に効能表示評価を委託する場合は、委託機関の情報を記入。 (複数の項目を選択し、選択した項目に基づいて適切な情報を提供する)		
人体効能評価試験の概略説明	試験法の名称		
	試験法の出処		
	効能判定指標		
	試験開始日と終了日	年 月 日から 年 月 日, 合計日数。	
	試験結果の簡単な説明:有効人数と有効率、結果および結論を含む、被験者の皮膚の種類(例えば、東アジア人の皮膚、Fitzpatrick タイプなど)を示し、検査項目が有効であると判断される根拠を示し、効能判定指標と効能主張との関連性を簡潔に記述し、必要に応じて別の図表を添付することができる。		
消費者使用試験の概略説明	試験法の名称		
	試験法の出処		
	試験方法	<input type="checkbox"/> 調査 <input type="checkbox"/> インタビュー <input type="checkbox"/> その他(具体的に)	データ収集形式 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> ビデオ <input type="checkbox"/> その他(具体的に)
	試験の開始日と終了日	年 月 日から 年 月 日, 合計日数。	
	試験結果の簡単な説明:完成した試験対象の人数、結果、および結論を含む、消費者の皮膚の種類(東アジア人の皮膚、Fitzpatrick タイプなど)を示し、試験方法が有効であると判断される根拠を示し、試験の問題と効能表示との関連		

©WWIP Consulting Japan Co., Ltd.

実験室試験の概略説明	性を簡潔に説明し、必要に応じて別の図表を添付します。	
	試験法の名称	
	試験法の出処	
	検出項目	
	試験開始日と終了日	年 月 日から 年 月 日, 合計日数。
	試験結果の簡単な説明:実験のシステム、サンプルサイズ、結果と結論、方法の適用性および制限に関する情報を含む、試験項目が有効であると判断される根拠を説明し、試験項目と効能表示との関連性を簡潔に記述し、必要に応じて別の図表を添付することができる。	
文献と研究データに関する説明	1. 文献は、文書の名前とトレーサビリティのための出処情報を記載する。 2. 規定情報には、規定名、出処、法的効果などが含まれるものとし、技術規定には、適用範囲、バージョン(該当する場合)、関連する技術指標などを含める必要がある。 3. 引用された文献または得られた研究データと製品の効能表示との関連性を説明するために、必要に応じて、別の図表を添付することができる。	
効能評価の結論:		
化粧品登録者/登記者(署名)		
20XX年XX月XX日		

説明:

- 化粧品の効能表示の要約は、外国語または他の文字を使用する必要がある場合を除き、標準漢字を使用する必要がある。
- 化粧品の効能表示の要約は、少なくとも製品の基本情報、効能表示評価項目および評価機関、評価方法と結果、評価結果およびその他の関連情報を含む。製品効能表示の根拠となる内容を簡潔に記載する必要がある。複数の評価方法を使用する場合は、1つずつ列挙する必要がある。
- 効能評価の根拠と評価の結論は、関連性を持つ必要がある。かつ、製品の効能表示の範囲を超えてはならない。
- 評価方法の概要は、可能な限り包括的、正確、客観的に行う必要があり、提供された情報が製品の効能表示の評価を反映している必要がある。



化粧品効能表示に関する評価規範 添付資料 4



## 2-5. 効能表示について

### 第二十条

本規範における用語の意味は以下の通り:

1. **文献情報**: 検索などを通じて入手した公開された科学的研究、調査、評価報告書、著作な、国内外の有効な法律や規制、技術文書などを含む。文献は、効果的なトレーサビリティを確保するために出典を示し、関連する結論は、製品の有効性の主張を完全に裏付ける必要がある。
2. **研究データ**: 科学的研究などを通じて得られた、製品の効能表示に関する未発表の研究結果です。研究データは正確で信頼性が高く、関連する研究結果は、製品の効能表示を完全に裏付ける必要がある。
3. **人体効能評価試験**: 実験室条件下で、規定された方法および手順に従い人体試験結果の主観的な評価、客観的な測定および統計分析を通じて製品効能の表示に関する客観的な評価結論を導き出すプロセスを指す。
4. **消費者使用試験**: 客観的かつ科学的手法に基づいて消費者の製品の使用と効能表示の評価情報を効果的に収集、整理、分析するプロセスを指す。
5. **実験室試験**: **動物試験**、in vitro 試験(体外臓器、組織、細胞、微生物、理化学試験を含むがこれらに限定されない)を含むがこれらに限定されない特定の環境条件下で、所定の方法および手順に従って行われる試験指す。

動物実験についてはここに記載がありますが、先述の通り「ない」と聞いております。



化粧品効能表示に関する評価規範 20条



## 2-6. 登録/登記内容の修正

## 2-6.登録/登記内容の修正

### 変更手続きの種類

- 1) 製品名の変更
- 2) 生産場所の変更もしくは追加
- 3) 原料製造メーカーの変更
- 4) 生産工程の変更
- 5) パッケージ・ラベルの変更
- 6) 安全性評価資料の変更
- 7) 製品分類の変更
- 8) 申請者・中国国内責任者に関する変更



化粧品登録登記管理規定 40条  
添付資料18,19



## 2-6.登録/登記内容の修正

### 1) 製品名の変更

第四十条

既に登録・登記された製品の製品名が変更された場合、その理由を合理的に説明し、以下の資料を提出しなければならない。

- (一) 特殊化粧品衛生許可証 (添付資料 18) または普通化粧品変更情報表 (添付資料 19)。
- (二) 本管理規定第二十八条で要求された製品名関連情報。



WWIP認識

名前を変更する合理的な説明が必要。  
例えば「商標登録できず、他者商標と類似するため」のような理由は認められやすい。

特殊化粧品の場合は紙媒体の許可証を返却し、再発行する必要あり。

#### ▼添付資料18

特殊化粧品変更申請表

製品名称			
承認番号		有効期間	年 月 日まで
登録者	名称 (中国語)		
	名称 (外国語)		
	住所		
	連絡者		連絡先電話
国内責任者	名称		
	住所		
	連絡者		連絡先電話
添付資料リスト			
1、特殊化粧品変更申請書			
2、.....			
保証書			
本製品の登録者(及び国内責任者)は以下を保証する:本製品は変更予定事項を除き、その他の事項に変更は生じていない。事実と異なる内容があった場合は、当組織にて相応の法的責任を負い、これにより生じた全ての結果を負担するものとする。			
登録者(及び国内責任者) (署名捺印)			

#### ▼添付資料19 (抜粋)

普通化粧品変更情報表

製品情報	製品名称 (中国語)			
	製品名称 (外国語)			
	分類コード	標榜する機能		
		作用部位		
		製品剤型		
		適用グループ		
	使用方法			
	児童製品か否か	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ		
登録・登記者情報	企業名称 (中国語)			
	企業名称 (外国語)			
	統一社会			
	信用コード			
	住所			
	所在国/地区			
所在地	省	市	区	
連絡者		連絡先電話		



化粧品登録登記管理規定 40条  
添付資料18,19

## 2-6.登録/登記内容の修正

### 2) 生産場所の変更もしくは追加

#### 第四十一条

生産場所の変更或いは追加をする場合は、以下の資料を提出しなければならない。

- (一) 特殊化粧品変更申請表或いは普通化粧品変更情報表。
- (二) 変更予定場所で製品を生産した際の微生物及び物理/化学検査報告書。
- (三) 変更予定登記製品が製品安全評価方式のみを介して製品安全を評価しており、且つ追加予定の生産企業がその所在国(地区)の政府主管部門が発行する品質管理体系或いは良好な生産規範を示す資格証明書或いは当該製品関連の毒理学試験資料を提出しなければならない。
- (四) 変更予定製品の委託生産関係に変更が生じる場合は、登録者或いは登記者は第二十七条(三)の要件に照らして、変更する委託生産関係の確認をしなければならない。  
輸入製品についてはさらに委託関係文書或いは同一のグループ会社に属することの証明資料及び企業グループが発行する製品品質保証書を提出しなければならない。

P42 「②複数の生産企業が同一製品を生産する場合」参照

P31 「生産企業情報」関連提出書類参照



化粧品登録登記管理規定 41条

## 2-6.登録/登記内容の修正

### 3) 原料製造メーカーの変更

#### 第四十二条

既に登録・登記した製品の原料生産業者に変更が生じて、使用する原料の配合中の含有量及び化合物原料中の成分種類・比率について何れも変更が生じない場合は、登録・登記情報プラットフォームを通じて原料生産業者の情報に対して更新維持管理をおこなわなければならない。

製品安全評価資料に影響する変更が生じた場合には、製品安全評価資料の変更をしなければならない。既に登録・登記した製品に使用する化合物原料の生産業者或いは原料品質規格に変更が生じ、化合物原料の配合中の含有量及び化合物原料中の主要機能成分の含有量及び溶剤には何れも変更が生じていないが、原料の品質を保证するために添加する微量安定剤・抗酸化剤・防腐剤等の成分の種類或いは含有量に変更が生じた場合は、登録者或いは登記者は以下の資料を提出しなければならない。

- (一) 特殊化粧品の変更申請表或いは普通化粧品の変更情報表。
- (二) 製品配合。
- (三) 変更が発生したことに関する状況説明。変更の原因、変更した成分の化合物原料中の使用目的等を含む。
- (四) 変更予定製品の製品安全評価資料。
- (五) 製品執行基準に影響する変更が生じた場合は、変更予定の製品執行基準を提出しなければならない。
- (六) 変更予定事項が製品ラベル詳細稿中の全成分表記、安全に関する警告等に影響するような変更が生じた場合は、変更予定製品の製品ラベル詳細稿を提出しなければならない。

今後は段階的に全ての原料の製造メーカーと安全関連情報を要求される。  
(詳細は「3.経過措置と原料の安全関連情報」にて後述)



化粧品登録登記管理規定 42条



## 2-6.登録/登記内容の修正

### 4) 生産工程の変更

#### 第四十三条

製品執行基準中の生産工程概要の内容に変更が生じた場合は、以下の資料を提出しなければならない。

- (一) 特殊化粧品変更申請表或いは普通化粧品変更情報表。
- (二) 変更予定の製品の執行の基準。
- (三) 製造工程の簡単な説明が変更された場合は、変更の説明を提出し、変更される製品の微生物学的および物理的および化学的検査報告書を提出するものとする。
- (四) 製品の用途の変更を伴う場合は、変更する製品の製品安全性評価データを提出するものとする。
- (五) 製品の耐用年数の延長を伴う場合は、変更する製品の安定性研究資料を提出するものとする。

サンプルを準備し検査実施  
しなければならない

エビデンスを示す必要あり



化粧品登録登記管理規定 43条

## 2-6.登録/登記内容の修正

### 5) パッケージ・ラベルの変更

#### 第四十四条

製品ラベルサンプルの内容が変更された場合は、次の資料を提出する必要がある。

- (一) 特殊化粧品変更申請書または普通化粧品変更情報書。
- (二) 変更される製品ラベルのサンプルドラフト。
- (三) 日焼け止め化粧品に PA、広域スペクトル日焼け止め、または入浴後の SPF のマークが付いている場合は、変更する製品の対応する有効性テストレポートを提出する必要がある。
- (四) シミ除去および美白化粧品がシミ除去または美白効果の主張を追加する場合、変更される製品の対応する人体効果試験報告書を提出しなければならない。
- (五) 輸入製品の元の販売パッケージおよびラベルの変更が含まれる場合は、元の販売パッケージ (指示を含む) および変更される製品の外国ラベルの中国語訳を提出するものとする。

サンプルを準備し検査実施  
しなければならない

化粧品登録登記管理規定 33条 (三)  
当資料P44 と「3.経過措置と原料の  
安全関連情報」参照

#### 第五十条

既に登録・登記した製品の販売パッケージに変更が生じた場合、第三十二条の原則に照らして、新しい販売パッケージの製品が販売開始される前に、製品販売パッケージ図を再アップロードするか、或いは変更予定部分に対して注釈付きで説明を加えなければならない。



化粧品登録登記管理規定 44,50条

## 2-6.登録/登記内容の修正

### 6) 安全性評価資料の変更

#### 第四十五条

製品安全性評価資料の内容が変更になった場合は、以下の資料の提出が必要となる。

- (一) 特殊化粧品変更申請書または普通化粧品変更情報表。
- (二) 変更される製品の安全性評価データ。
- (三) 化粧品安全性評価者が変更された場合は、変更される化粧品安全性評価者の関連情報を提出するものとする。



化粧品登録登記管理規定 45条



## 2-6.登録/登記内容の修正

### 7) 製品分類の変更

#### 第四十六条

製品分類が変更された場合は、以下の資料を提出する。

- (一) 特殊化粧品変更申請書または普通化粧品変更情報フォーム。
- (二) 変更する製品分類の要件に従って、情報を補足または更新。
- (三) 登録された特殊化粧品が染毛、パーマ、シミ取り美白、日焼け止め、脱毛防止、または新しい効果の効果を高めることを意図している場合は、第3章の要件に従って補足資料を提出する必要がある。

化粧品登録登記管理規定 33条 (三)  
当資料P44 “人体の有効性試験報告書”



化粧品登録登記管理規定 46条

## 2-6.登録/登記内容の修正

### 8) 申請者・中国国内責任者に関する変更

#### 第四十七条

登録・登記者が会社の吸収合併・新設合併或いは完全子会社の成立により変更が生じた場合は、新しい国内登録・登記者或いは新しい領土外登録・登記者に相対するユーザー権限を有する国内責任者によって以下の資料を提出しなければならない。また、影響する特殊化粧品・普通化粧品に対しては、それぞれ一括変更をおこなうものとする。

- (一) 会社合併・消滅或いは完全子会社の成立に関する声明及び関連文書。
- (二) 利益関係者（元登録・登記者・新登録・登記者・国内責任者等）及びその法定代表人に衛生許可証/登記証の所有権が帰属することに異議無いことを示す声明及びその公証文書。

#### 第四十八条

国内責任者を変更する場合は、以下の資料を提出しなければならない。

- (一) 変更予定の国内責任者の製品リスト。
- (二) 元の国内責任者が捺印した、国内責任者の変更に同意する同意書または、国内の責任者の変更が有効であることを証明できる判決文書。
- (三) 変更予定の国内責任者が製品（変更前に既に販売開始した製品を含む）品質安全責任を担う旨の承諾書。

申請会社自体の変更については記載なし。吸収合併等の理由がなければ変更は難しい。



WWIP 認識

国内責任者とトラブルが生じる例が多く、**同意書への押印を拒まれるリスク**もあるので事前に契約締結しておくことが重要。



化粧品登録登記管理規定 47,48条



## 2-7. 登録内容の延長



## 2-7.登録内容の延長

特殊用途化粧品の有効期限は5年間なので延長手続きが必要。

### 第五十二条

特殊化粧品の衛生許可証の有効期間の延長を申請する場合は、以下の資料を提出しなければならない。

- (一) 登録延長申請表。(添付資料 20)
- (二) 製品自己検査状況の説明(添付資料 21)、主たる内容は以下の通り。
  - 1. 生産(輸入)販売証明資料。(前回の登録期間に限る)
  - 2. 監督サンプリング検査・現地調査・リコール状況。(前回の登録期間に限る)
  - 3. 当該製品の副作用統計分析状況及び講じられた措置。
  - 4. その他の説明が必要となる内容。
- (三) 現行の法規・基準に対する調整に基づき、相応の製品検査報告を提出しなければならない。

普通用途化粧品の許可期限はないが、毎年の年次報告義務あり。

### 第五十三条

- 普通化粧品の年次報告書には、以下を含める必要がある。
  - (一) 製品の製造、輸入概況、及び期間中の製品の製造中止。
  - (二) 製品が、法規制、必須の国内規格、および技術仕様に準拠しているかの自己確認。



化粧品登録登記管理規定 52,53条



## 2-8. 登録/登記の取消し

## 2-8.登録/登記の取消し

### 特殊用途化粧品の場合

#### 第五十六条

登録者が既に登録した特殊製品の衛生許可証の取消を申請する場合は、取消申請書（添付資料 24）を提出しなければならない。

化粧品登録取消申請表

製品名称	中国語名称		
	外国語名称		
製品類別	分類コード		
	製品類別		
承認番号			
登録者名称			
国内責任者名称			
連絡者		電話番号	
取消の理由：			



化粧品登録登記管理規定 56条,添付資料24



## 2-8.登録/登記の取消し

### 普通用途化粧品の場合

#### 第五十七条

既に登記した普通製品について、登記者・領土内責任者の住所変更によって登記管理部門に変更が生じる場合は、登記者は主体的に元の登記情報を取り消さなければならない、登記手続きを再度おこなうことで元の登記資料を使用できるようになる。



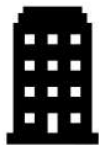
WWIP認識：

NMPA管轄が変わる場合、このように申請者側でデータの抹消と新規提出をしなければならないが、過去の提出物は再度利用可能と聞いている。

例：



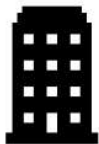
日本企業  
(申請会社)



中国企業A  
旧住所：上海



WWIP香水 登記取消し



中国企業A  
新住所：深圳



WWIP香水 再登記



化粧品登録登記管理規定 57条



### 3. 経過措置と原料の安全関連情報

- 3-1. 新プラットフォーム《特殊/普通》
- 3-2. 原料の安全関連情報《特殊/普通》
- 3-3. 人体効能評価試験レポート《特殊》
- 3-4. 年次報告書《普通》
- 3-5. 既存の登録/登記製品《特殊/普通》

## 3-1. 新プラットフォーム 《特殊/普通》



## 3-1.新プラットフォーム

### 2021年4月1日～

- ①NMPA新プラットフォームへアカウント（ID/PW）登録  
新条例に準拠したデータベースシステムが稼働を開始。  
アカウント申請が可能となります。  
※ 新原料申請についても同時期の稼働が見込まれます。

### 2021年5月1日～

- ②NMPA新プラットフォームでの申請/登記受付開始（旧プラットフォームでは新規受付しない）  
新条例の施行日に合わせ、上記で登録したID/PWを使用し、実際の申請業務の受付が開始される。

#### 化粧品登録登記申請資料管理規定

##### 第十条

特殊化粧品の登録または普通化粧品申請を初めて行う場合、国内登録・登記申請者および国内責任者は、以下のユーザー情報関連資料を提出するものとする。

- (一) 登録・登記者情報表(添付資料 1)及び品質安全責任者の履歴書。
- (二) 登録・登記者の品質管理体系に関する概要。(添付資料 2)
- (三) 登録・登記者の副作用監視測定及び評価体系の概要。(添付資料 3)
- (四) 領土外登録・登記者は国内責任者情報表(添付資料 4)を提出しなければならない。
- (五) 国内責任者の承認書の原本(添付資料 5)および公証証明書の原本。(六) 登録・登記者で自ら生産或いは領土外生産企業に委託して生産する場合、生産企業情報表(添付資料 6)及び品質安全責任者の履歴書を提出し、既存の生産企業及びその情報を報告しなければならない。生産企業が領土外である場合は、領土外生産証明資料の原本を提出しなければならない。

#### 化粧品新原料登録登記申請資料管理規定

第八条 化粧品新原料の登録者・登記者は新原料の登録申請または新原料の登記提出の前に情報サービスプラットフォームを通じて下記の情報を入力、ユーザー情報を登録する必要がある。

- (一)化粧品新原料の登録者・登記者情報。
- (二)化粧品新原料登録者・登記者の安全リスク監視測定と評価システムの概要(雛形 附件1)。
- (三)化粧品新原料の登録者・登記者が国外である場合、領土内責任者が情報を記入申請するべきであり、同時に領土内責任者は授權書とその公証書の原本も提出する。  
同一の領土内企業が同時に化粧品新原料の登録者・登記者または領土内責任者等の複数の立場にある、または複数の国外化粧品新原料の登録者・登記者の領土内責任者を授權された場合は、全ての関連情報を一度に提出し対応するユーザー権限を獲得することができる。既存ユーザーは実際の状況に応じて、新しい関連資料を提出、ユーザー権限を増やことができる。

## 3-1.新プラットフォーム

### ▼新プラットフォームのアカウント情報入力画面

全国一体化在线政务服务平台  
国家药品监督管理局网上办事大厅 V2.0

法人注册

1 填写认证信息 2 创建用户 3 完成注册

- \* 法人名称: 请输入您的法人名称 (企业/事业单位/社会组织名称)
- \* 法人类型: 企业法人(外国法人-仅适用于网上办事大厅, 不支持一网通办)
- \* 统一社会信用代码: 请输入法人统一社会信用代码
- \* 法定代表人: 请输入法定代表人姓名
- \* 法定代表人证件类型: 普通护照
- \* 法定代表人证件号码: 请输入法定代表人证件号码
- \* 法定代表人证件国家或地区: 请选择法定代表人证件国家或地区
- \* 法定代表人手机号: 请输入法定代表人手机号(中国大陆手机号)
- \* 图形验证码: 请输入右侧图形验证码, 再获取验证码
- \* 短信验证码: 请输入收到的短信验证码

我已阅读并同意《政务服务大厅注册协议》

开始认证



「法定代表者の中国大陆における携帯電話番号」などの記載欄がありますが、各社実務作業を進めながらルール検証中です。

## 3-2. 原料の安全関連情報 《特殊/普通》



## 3-2. 原料の安全関連情報 《特殊/普通》

### 2021年5月1日～

全原料の“出所（原料製造メーカー）”と“原料製品名”を申告

「化粧品安全技術規範」に要求がある原料が含まれる場合は品質規格または安全関連情報も提出。

### 2022年1月1日～

防腐、UV、着色、染毛、シミ除去、美白効果を持つ原料の“安全関連情報”を「規定」要件に従って提出。

### 2023年1月1日～

「規定」要件に従い、**全ての原料の安全関連情報**を提出すること。

### ～2023年5月1日

**これ以前に登録している製品も**、全ての原料の安全関連情報を**補充提出**すること。

#### 化粧品登録登記申請資料管理規定

##### 第二十九条

3. 使用目的。原料のその製品中における実際の作用に基づき主要な使用目的を表示しなければならない。シミ取り美白・紫外線保護・染髪・ヘアマ・抜け毛予防の製品を申請する場合は、配合表の使用目的欄に対応する効能成分を表示しなければならず、もし効能をもつ原料が単一成分でない場合は、その具体的な効能成分を明記しなければならない。

(二) 登録・登記者/国内責任者は製品使用原料の生産業者情報を記載し、原料生産業者が発行する原料品質安全情報文書をアップロードしなければならない。原料生産業者が既に《化粧品原料品質安全関連情報伝達指南》(添付資料 12 及び 添付資料 13)に基づき原料品質安全関連情報を提出した場合は、登録・登記者/国内責任者は原料品質安全情報文書に原料報告コード(添付資料 14)を記入することができる。

##### 添付資料 12

##### 化粧品原料品質安全関連情報伝達ガイドライン

一、化粧品原料メーカーとは、原材料の安全に責任を持つ企業で、原材料の実際の製造会社、実際の製造会社と同じグループの企業に属する関連会社の場合があり、原材料、または原材料の生産を委託する委託会社を指す。化粧品原料生産業者は、国家薬品监督管理局の原料安全情報サービスプラットフォームを介して《原料品質安全関連情報提出企業情報表》(添付資料 13)及び企業主体証明文書を提出し、化粧品原料品質安全関連情報の提出権限を登録しなければならない。

三、原料品質安全関連情報には原料商品名・原料基本情報・原料生産工程の概要・必要な品質管理要件・国際的に権威のある機構による評価結論・その他の業界の使用要件・リスク物質限量の要件等を含めなければならない。詳細は添付資料 14 を参照するものとする。化粧品の生産に水を使用した場合は原料品質安全関連情報の提出は必要ないが、特殊な産地に由来する水の場合はその限りではない。

## 3-2. 原料の安全関連情報 《特殊/普通》

(二) 登録・登記者/国内責任者は製品使用原料の生産業者情報を記載し、原料生産業者が発行する原料品質安全情報文書をアップロードしなければならない。

原料生産業者が既に《化粧品原料品質安全関連情報伝達指南》(添付資料 12 及び添付資料 13) に基づき原料品質安全関連情報を提出した場合は、登録・登記者/国内責任者は原料品質安全情報文書に原料報告コード(添付資料 14) を記入することができる。

### 配合表の雛形

#### 一、配合表

番号	標準中国語名称	INCI 名/英語名称	原料含有量%)	化合物百分率 (%)	実際の成分含有量 (%)	使用目的	備考

#### 二、配合表添付資料の雛形

番号	標準中国語名称	生産業者	原料伝達コード



化粧品登録登記管理規定 29条 (二) , 添付資料11

## 3-2. 原料の安全関連情報 《特殊/普通》

四、原料品質安全関連情報が情報プラットフォームを介して提出された後、自動的に原料伝達コードが生成される。原料伝達コードは五桁の生産業者数字コード・六桁の原料数字コード・三桁の原料規格数字コードから構成され、各組のコードの間には“-”を用い連結する。

五、国家薬品監督管理局は既に提出された原料品質安全情報の原料商品名及び生産業者情報、原料伝達コードを開示する。

化粧品登録・登記者は特殊化粧品の登録申請或いは化粧品の登記手続きの際に、原料安全情報ファイルに関連付けられている原料伝達コードを入力できる。

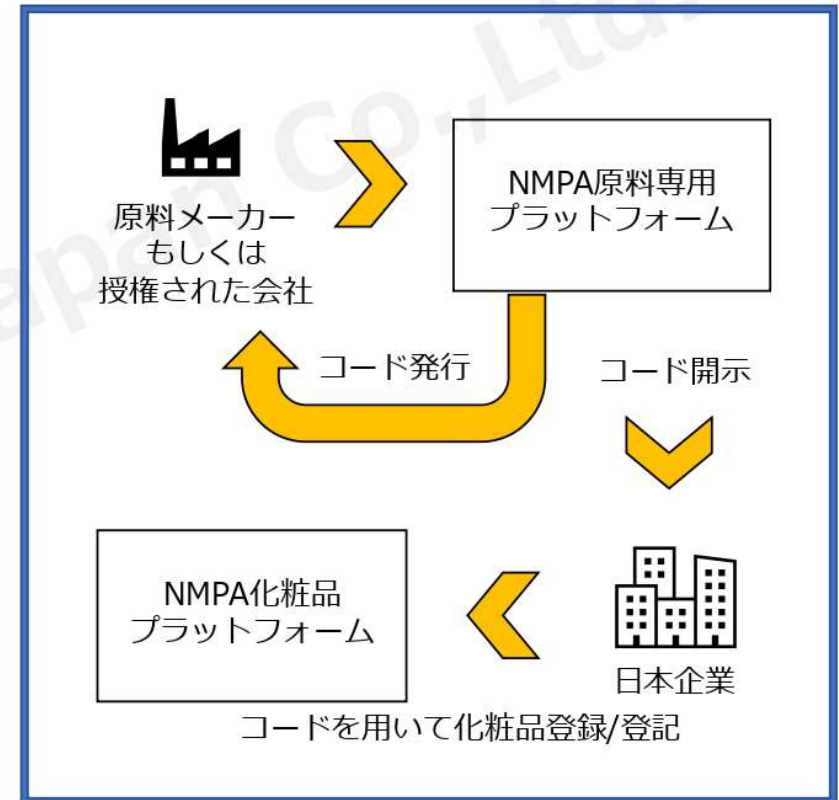
原材料メーカーまたは安全関連情報が変更された場合、登録・登記者または国内責任者は、関連情報を適時に変更するものとする。



原料メーカーにとって大きな負担。化粧品申請の度に資料を出すより、専用プラットフォームへ登録してコードを発行していく方が工数を削減できると考えられる。



化粧品登録登記管理規定 添付資料12 四,五





## 3-2. 原料の安全関連情報 《特殊/普通》

原料品質安全関連情報登記企業情報表  
(化粧品原料生産業者または被授權企業が記入)

原料生産業者名称	(国内は中国語で記載) (領土外は英語で記載)	
所在国	<input type="checkbox"/> 領土外 <input type="checkbox"/> 国内	
原料生産業者住所		
被授權国内企業名称	(授權状況が存在する時に記載し、併せて 授權書添付すること)	
被授權領土内企業住所	(授權状況が存在する時に記載し、併せて 授權書添付すること)	
連絡者情報 (授權状況が存在する 時は、被授權企業の情報 を記載する)	連絡者	
	連絡先電話 (携帯)	
	連絡先電話 (固定)	
	メールアドレス	
	オフィス住所	
	郵便番号	



化粧品登録登記管理規定 添付資料13

## 3-2. 原料の安全関連情報 《特殊/普通》

### 原料品質安全関連情報

【原料商品名・原料基本情報・原料生産工程の概要】

原料商品名				
原料の構成 (全ての補助剤或いは化合物成分を含む)	成分	成分の中国語名称	成分のINCI名	百分率
	1	(成分名称は《既使用化粧品原料名称リスト》の内容と一致させること)		
	2			
	3			
	……			
化粧品中に推奨される最高添加量	安全性や有効性の観点から、化粧品の推奨添加量を明確にする必要あり。化粧品とリンスオフ化粧品の推奨添加量に違いがある場合は、別途明確にする必要がある。			
原料使用における制限	(当該原料を化粧品中に使用する際の制限・配合上の禁忌・警告文の表記に関する要件等)			
原料の性状	(色・匂い・状態)			
物理/化学的性質概要				
原料生産工程の概要	製造プロセスのタイプを明確にする必要あり：物理的破碎、物理的プレス、水または他の溶媒抽出、化学合成、生物学的発酵。混合、加熱、蒸留、ろ過、乾燥、包装のプロセスの概要を簡単に説明。動物や植物に直接由来する天然原料については、種の情報、ラテン語の名前、および抽出部分を明確にする必要がある。(藻類と大型菌類についてはこの要件を参照)。バイオテクノロジーのソース資料生産に使用される遺伝子のソース、ベクター構築、エンジニアリングバクテリア情報、ドナー生物、レシピエント生物、改変微生物などの必要な情報を明確にする必要がある。			



化粧品登録登記管理規定 添付資料14

## 3-2. 原料の安全関連情報 《特殊/普通》

### 【品質管理要件】

番号	指標名称	分子式 又は構造式 (明記できる 範囲で)	CAS号 (明記できる 範囲で)	試験 方法名	定量範囲
1					
2					
3					

提供できない場合は記入する必要はないが、関連する説明資料提出の要あり)

(化学構造が明確な単一原料については、純度の要件を提供しなければならない)

(化学構造が不明確な原料については、指標性成分の定量的要件或いは総成分・蒸発残留/固形物の含有量・乾燥時の重量/水損失・焼却残渣等の指標の定量的要件を提供しなければならない)

(重合物類の原料については同時に重合度及び平均分子量を明記しなければならない)

(ペプチド原料も明確なアミノ酸配列を持っている必要あり)

#### 1. 識別方法

(提供できない場合は記入する必要はないが、関連する説明資料提出の要あり)

#### 2. 定量的管理指標/特徴的指標の検査方法

(上表中の指標と一対一対応させる)

(検査方法には方法名称を記載するだけでよい)

#### 3. 微生物指標 (該当する場合)

### 【国際的に権威のある機構による評価結論】

(もしあれば簡潔に説明し、併せて権威ある機構の名称を付記する)

### 【その他の業界内の使用要件に関する概要】

### 【リスク物質限度量の要件】 (もしあれば)

番号	リスク物質名称	CAS号	限度量の要件	備考
1				
2				
.....				

重金属指標：(該当する場合)：

農薬残留のリスク：(植物由来の原料のみ)

微生物汚染管理状況：(生物技術由来の原料のみ)

宿主に対する病原性・毒性成分の管理状況：(生物技術由来の原料のみ)

### 【その他の説明が必要な事項】



## 化粧品登録登記管理規定 添付資料14



### 3-3. 人体効能評価試験レポート 《特殊》

## 3-3. 人体効能評価試験レポート《特殊》

### シミ取り・美白・脱毛防止化粧品（以下「対象製品」）の効能評価試験

#### 2022年1月1日～

対象製品の申請の際に、「規定」要件に沿って人体効能評価試験報告書を提出。

#### ～2022年5月1日

2021年5月1日～2021年12月31日の間に対象製品を申請する場合は、2022年5月1日までに人体効能評価試験報告書を提出、補充すること。

#### ～2023年5月1日

2021年5月1日以前に登録している対象製品も人体効能評価試験報告書を補充提出すること。

5/1前に申請し、2021年9月に登録される分は？  
NMPAの記載漏れ？

#### 化粧品登録登記申請資料管理規定

第三十三条 登録・登記製品の検査報告については、化粧品登録・登記検査機関より発行され、《化粧品 安全技術規範》・《化粧品登/登記検査業務規範》等の関連法規の規定に適合しなければならない。

(一) 製品検査報告書には、微生物及び物理/化学的検査・毒性学試験・人体安全性試験報告並びに人体効能試験報告等を含む。

(三) 特殊化粧品の登録を申請する際は、化粧品の有効性の主張の評価に関する関連規則 に準拠した人体の有効性試験報告書を提出しなければならない。

1. 特殊化粧品に宣言された有効性試験報告書は、化粧品登録・登記検査機関によって発行されるものとする。
2. 複数のカラーシリーズがある紫外線保護化粧品について《化粧品登録・登記検査業務規範》に従いサンプリングによる人体効能試験をする場合は、一組の製品として同時に登録申請することができ、各製品の資料中には全てのシリーズ 製品のリスト・基礎となる配合及び着色剤の一覧表・サンプリング検査の製品リストを添付しなければならない。

## 3-4. 年次報告書《普通》



## 3-4. 年次報告書《普通》

**2022年1月1日～**

年次報告書 新旧プラットフォームで登記された普通化粧品に対し、年次報告制度開始。  
毎年1月1日～3月31日までの間に、新プラットフォームを通じて年次報告書を提出すること。

### 化粧品登録登記申請資料管理規定

#### 第五十三条

普通化粧品の年次報告書には、以下を含める必要がある。

- (一) 製品の製造、輸入概況、及び期間中の製品の製造中止。
- (二) 製品が、法規制、必須の国内規格、および技術仕様に準拠しているかの自己確認。

## 3-5. 既存の登録/登記製品 《特殊/普通》

## 3-5. 既存の登録/登記製品《特殊/普通》

～2022年5月1日

旧プラットフォームに登録・登記済み製品の「製品執行標準※」「製品ラベル原稿」「特殊用途化粧品のパッケージラベル写真※」を新プラットフォームへアップロードすること。

※製品執行基準とは、NMPAへ提出済みの以下の情報

- ・全成分名と配合目的
- ・生産工程の概略
- ・感覚指標
- ・微生物及び物理/化学的指標及び品質管理措置
- ・使用方法 ・保管条件 ・使用期限

※特殊用途化粧品のパッケージラベル写真

これまで普通用途化粧品のパッケージ写真はNMPAサイトで公開されてきたが、特殊用途化粧品の写真はデータ上で公開されていなかった。

NMPAは今後、特殊用途化粧品のパッケージラベルを販売前までにプラットフォームにアップロードするよう要求している。（おそらく公開されるようになるものと考えられる）

### 化粧品登録登記申請資料管理規定

#### 第二十六条

登録者が登録申請或いは登記者が登記手続きをする際には、以下の資料を提出しなければならない。

- (一) 《化粧品登録・登記情報表》及び関連資料。
- (二) 製品名称の情報
- (三) 製品配合
- (四) 製品執行基準
- (五) 製品ラベルの詳細稿
- (六) 製品検査報告
- (七) 製品安全評価資料

第三十条 製品執行基準には、製品名称・配合全成分・生産工程の概略・感覚指標・微生物及び物理化学的指標及びその品質管理措置・使用方法・保管条件・使用期限等の内容が含まれ、国家の関連法律法規・標準規範の規定(雛形及び編集に関する説明は、添付資料 15 を、記入例は、添付資料 16 を参照)に適合しなければならない。

#### 第三十七条

輸出専用の特殊化粧品および普通化粧品は、登録および登記情報サービスプラットフォームに提出する必要があり、製造業者は次の資料を提出しなければならない。

1. 製品名。
  2. 輸出される国(地域)。
  3. 製品ラベルの写真。
- これには、製品販売パッケージの正面の立体図製品包装の平面図、および製品マニュアル(ある場合)が含まれる。



# 4. 新原料申請/登記手順



- 4-1. 新原料の分類とアカウント取得
- 4-2. 審査の流れ
- 4-3. 必要書類
- 4-4. 注意点（添付資料3より）
- 4-5. 安全監視測定期間



## 4-1.新原料の分類とアカウント取得

WWIP Consulting Japan

## 4-1.新原料の分類とアカウント取得

### 新原料とは

中国では、過去に使用実績のある原料を基本的に使用可能としており、使用実績のない原料を「**新原料**」と呼びます。

禁止成分と新原料は使用できませんが、新原料は「新原料申請」で認められれば使用可能になる可能性があります。





## 4-1.新原料の分類とアカウント取得

### 新原料の分類

特殊効能（防腐、紫外線保護、着色、染髪、シミ取り美白）を持つ 新原料申請	左記効能を持たない新原料申請
登録制	備案（登記）制



化粧品監督管理条例 11条  
化粧品登録登記管理弁法 13条

## 4-1. 新原料の分類とアカウント取得

### アカウント申請時に提出する関連資料

- ① 登録者/登記者情報表
- ② 登録者/登記者の安全リスク監視測定と評価システムの概要（右記参照）
- ③ 海外の登録者/登記者の場合は、境内責任者の情報も記入すること。  
同時に境内責任者は授權書と公証書の原本も提出すること。



化粧品新原料登録登記申請資料管理規定 8条, 添付資料1

化粧品新原料登録・登記者安全リスク監視と評価システム概説  
(雛形)

項目	内容または措置（概説）
職務責任者	化粧品新原料登録・登記者は安全リスク監視と評価システムと関連する役職の設置について最低限以下を含めて概説してください 1. 関連機構と役職の設置状況 2. 関連する人員への基本要
安全リスク監視	安全リスク監視関連制度について最低限以下を含めて概説してください 1. 安全リスク監視システムの全体的な構成と運営方法 2. 新しい化粧品原料の使用と安全性、および情報収集の頻度に関するすべての能動的または受動的な情報収集チャネルについて簡単に説明してください。
安全リスク評価	安全リスク評価関連制度について最低限以下を含めて概説してください 1. 安全リスク評価の完了方式。例えば、化粧品新原料登録・登記者が自ら完了する、または関連専門機構に委託して完了する 2. 安全リスク評価基準 3. 安全リスク評価後の対応措置
<p>海外の化粧品新原料登録・登記者と領土内責任者は、安全リスク管理と評価についての情報や資料を共有し、リスク運動などの規制と対応措置を共用する。領土内責任者は、職務責任の設定、安全リスクの監視および評価に関連するシステムについて、化粧品新原料の登録・登記者と協力するための具体的な措置を簡単に説明する。</p> <p style="text-align: right;">(化粧品新原料登録・登記者捺印) 年 月 日</p>	

## 4-1. 新原料の分類とアカウント取得

申告内容に変更が生じた場合は随時修正が必要。

### 1) 自主更新

登録者/登記者/境内責任者の法定代表者、連絡先など情報に変更があった場合

### 2) 審査更新

登録者/登記者/境内責任者の基本情報、新原料安全リスク監視測定と評価システムの概略、境内責任者への授權範囲と授權期限に変更が生じた場合、右記更新表と関連資料を提出。

海外登録者/登記者が社名・住所を変更する場合は、所在国の行政機関から発行されたエビデンスが必要。授權範囲変更の際、新しい授權範囲に元の授權範囲も含むこと。 **(化粧品の場合と類似)**

添付資料2 情報更新の際に提出する。▶



化粧品新原料登録登記申請資料管理規定 9条, 添付資料2

化粧品新原料登録・登記者情報更新表  
(雛形)

新原料登録者、登記者： 領土内責任者：				
資料項目	具体型式	具体項目	更新内容	必要資料
(一) 登録者、登記者情報表	基本情報	<input type="checkbox"/> 名称 (中国語)		名称、住所を変更する場合、所在国(地域)の政府管理部門または関連機関が発行する主体が変更されていないことを証明する書類の原本を提出する
		<input type="checkbox"/> 名称 (外国語)		
		<input type="checkbox"/> 住所		
		<input type="checkbox"/> 所在国/地域		
(二) 安全リスク管理と評価システム概説表	<input type="checkbox"/> 安全リスク管理と評価システム概説表			安全リスク管理と評価システムに関する概説表
(三) 領土内責任者情報表	基本情報	<input type="checkbox"/> 企業名称		
		<input type="checkbox"/> 住所		
		<input type="checkbox"/> 所在地		
(四) 領土内責任者授權書	<input type="checkbox"/> 授權範囲		(新たな授權範囲は元授權範囲を含む)	領土内責任者授權書及び関連資料の再提出
	<input type="checkbox"/> 授權期限		(授權書の他の内容は変更不可)	
(化粧品新原料登録・登記者捺印) 年 月 日				

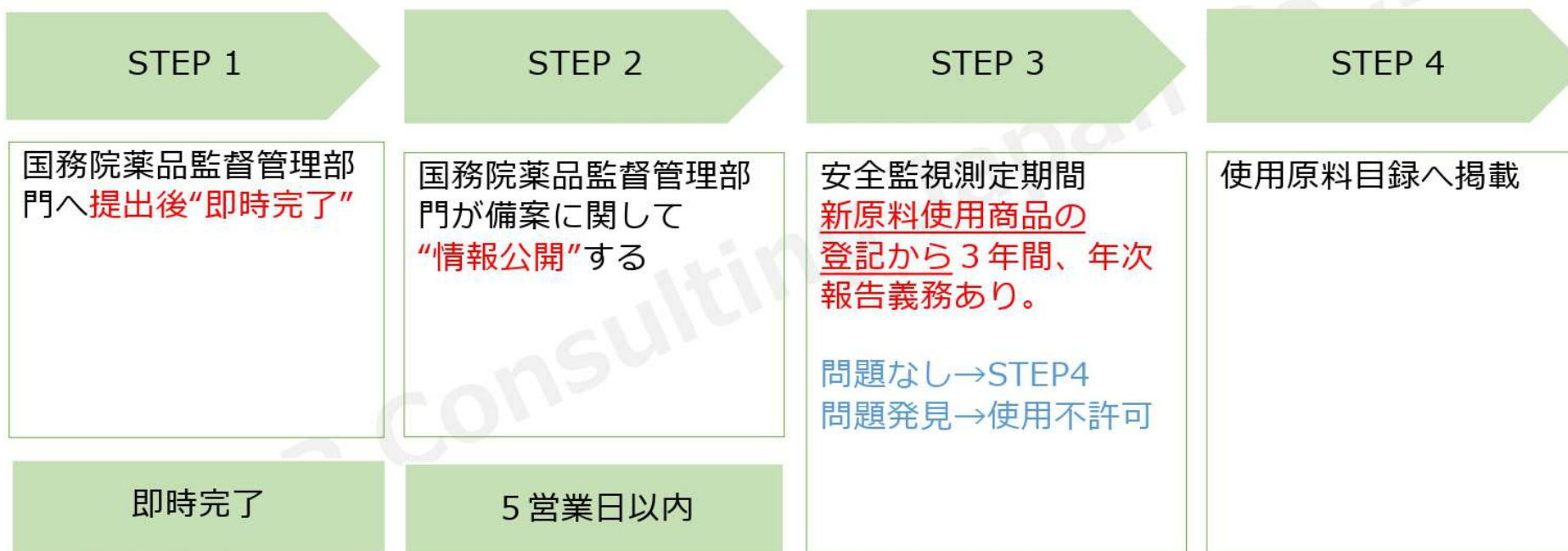




## 4-2. 審査の流れ

## 4-2. 審査の流れ

### 登記制の流れ



化粧品監督管理条例 13,14条  
化粧品登録管理弁法 18条

## 4-2. 審査の流れ

### 登録制の流れ



登録制は順調に進めば4ヶ月程度で完了するが、  
事前の資料準備が必要な点に注意



新化粧品監督管理条例 12~14条  
化粧品登録登記管理弁法 13~16,19条





## 4-3. 必要書類

## 4-3. 必要書類

必要書類と準備するものは以下の通り。

必要書類と準備物
1) 登録者/登記者と境内責任者の社名、住所、連絡先
2) 新原料研究製造報告
3) 新原料の製造工程、安定性及び品質管理基準等の研究データ
4) 新原料安全性評価データ
5) サンプル

「化粧品新原料登録登記資料要求」(添付資料3 後述) に応じて提出書類を作成し、関連技術情報と併せて「化粧品新原料技術要求資料」(添付資料4) を提出する。



化粧品新原料登録登記申請資料管理規範 12条

©WWIP Consulting Japan Co., Ltd.

### 附件4

#### 化粧品新原料技術要求 (雛形)

##### 一、基本情報

###### (一) 名称

1. 標準中国語名称
2. INCI 名称及びその ID 号, または英文などの外国語名称
3. 化学名称, または動植物原料名称 (ラテン語学名)
4. 商品名称、別名、略称など。

###### (二) 登記番号

1. CAS 登記番号
2. EINECS/ELINCS 登記番号
3. その他関連登記番号

###### (三) 原料由来

- (四) 原料構成、分子式、化学構成及び相対分子質量など
- (五) 物理化学的性質

##### 二、技術要求

###### (一) 原料の使用目的

###### (二) 原料の適用または使用範囲

###### (三) 安全使用量

##### 三、その他要求

###### (一) 注意事項、警告用語

###### (二) 保存条件

###### (三) 使用期限

▲添付資料4 「化粧品新原料技術要求資料」 (抜粋)



## 4-3. 必要書類

### 2) 新原料研究製造報告とは

- ① 研究開発の背景、研究目的、開発過程及び結果
- ② 原料基本情報、原料名、由来、構成、相対分子質量、分子式、化学構造、理科性質等の情報
- ③ 化粧品に使用される際の原料規格、使用目的、適用または使用範囲、安全使用量、使用期限、注意事項、警告用語等を含む。  
海外で使用実績がある場合は化粧品の使用状況と許可状況も報告すること。
- ④ 原料が使用目的と一致することを証明する関連資料。  
一般的には科学文献、法規資料、実験室研究資料、人体効能評価資料など。
- ⑤ 研究開発に関するその他資料。

添付資料5「化粧品新原料研究制作報告作成要求」（抜粋）を参照し必要書類を揃える▶



化粧品新原料登録登記申請資料管理規範 13条  
添付資料5（抜粋）

©WWIP Consulting Japan Co., Ltd.

附件 5

化粧品新原料研究制作報告作成要求

化粧品新原料研究開発報告は、一般的に下記の内容を含む

#### 一、研究開発背景

原料の研究開発背景、研究開発目的、研究開発過程及び研究開発結果などを含む。

#### 二、基本情報

原料名称、由来、構成、相対分子質量、分子式、化学構成、物理化学性質などを含む。

#### (一) 原料名称

原料名称一般には原料の標準中国語名称、INCI 名称及びその ID 番号、化学名称、動植物原料名称（ラテン語学名）、《中華人民共和国薬典》名称、頻用される別名または略称及び CAS 番号と EINECS/ELINCS 登録番号などを含む

1. 原料の標準中国語名称。《国際化粧品原料標準中国語目録》に収録される原料は、目録に合わせて明確にする必要がある。未収録の原料は《中華人民共和国薬典》などその他の権威目録に収録される中国語名称を参照でき、併せて一般的な命名原則に従って原料の標準中国語名称を制定する。

2. 原料が既に《国際化粧品原料 字典&ハンドブック/ International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook》に収録されている場合、原料の INCI 英語名と INCI の ID 番号を明確にする必要がある。収録されていない場合、相応する英語名称を提出する。

3. その他名称。化学名称、動植物原料名称（ラテン語学名）、鉱物名称、汎用される別名、俗称、商品名、略称などを含む。

#### (二) 原料由来

1. 新原料由来は、化学原料、植物原料、鉱物原料、生物技術原料（遺伝子工学、細胞工学、発酵工学、酵素工学とタンパク質工学由来など）を含む。化粧品新原料登録・登記者は申請する化粧品新原料の由来を明確にし、原料由来に応じて、基本情報を提出する。

2. 新原料の由来は単一であり、物理方法で混合する合成原料ではない。原料の製造または製造工程中、技術的に避けられない要因で複数の成分が同時に存在することが生じる場合は除外する。例：原料を保護するために添加した溶剤、防腐剤、安定剤などの成分、または化学反応が発酵工程中、発生が避けられないその他の成分が原料と同時に存在するなどの状況。



## 4-3. 必要書類

### 3) 新原料の製造工程、安定性及び品質管理基準等の研究データ

“製造工程資料”を準備する際には以下に注意すること。

原料由来	製造工程資料に記載すべき点
化学合成由来	具体的な出発物質、反応条件、使用された補助剤、反応過程における中間産物と副産物、最終産物中の残留不純物または補助剤等を列挙すること。
天然由来	原料由来、加工工程、抽出方法を説明すること。前処理方法、抽出条件、不純物除去または分離/精製方法、使用する溶剤、残留する可能性のある不純物、溶剤等の説明をすること。
生物技術由来	原料の培養、抽出、分離、精製等の原料製造過程について説明すること。製造過程に生じた不純物、原料に存在する可能性のある有害微生物の説明を含むこと。
その他由来	原料特性と具体的な製造過程に基づき関連する資料を提出すること。



## 4-3. 必要書類

### 3) 新原料の製造工程、安定性及び品質管理基準等の研究データ

“品質管理基準等の研究データ”を準備する際には一般的に以下が必要。

- ① 安定性試験データ
- ② 品質規格及びその検査方法
- ③ 存在する可能性のある安全性リスク物質及びその管理基準等

添付資料6「化粧品新原料品質管理標準作成要求」（抜粋）▶  
に沿って書類準備する。



化粧品新原料登録登記申請資料管理規範 15条, 添付資料6（抜粋）

#### 附件6

##### 化粧品新原料品質管理標準作成要求

化粧品新原料品質管理標準には、安定性試験データ、品質規格指標とその検査方法、存在する可能性のある安全性リスク物質及びその管理情報などが含まれる。

##### 一、安定性試験データ

新しい化粧品原料の安定性試験の主要な検査項目は、保管中に変更しやすく、新しい原料の品質と安全性に影響を与える可能性がある項目を選択する必要がある。原料の特性（色、臭いなど）の観察だけでなく、湿度、光などの影響下で時間の経過に伴う物理的および化学的性質、および成分含有量の変化を含む。

化粧品新原料安定性試験には、一般的に破壊性試験、加速試験、長期試験などの試験方法が含まれます。化粧品新原料登録・登記者は申請する新原料の特性に合わせ、安定性試験データのタイプを選択、原料安定性試験結果に基づき、原料の保存条件と使用期限を確定する必要がある。

国内外で最初に使用する新原料は、少なくとも3バッチの原料で加速試験、または一年以上の長期保存試験データを提出、原料の使用期限を合わせて、三年間の監視期間中、毎年、長期保存試験データを追加で提出する。

##### (一) 破壊性試験

高温 (ex.60℃)、低温 (ex.-20℃)、高湿度 (ex.90%RH±5% RH)、または強い光の照射下で少なくとも1バッチの安定性試験のデータを提出する。原料の特性に合わせ、影響因子の設定条件や具体的なパラメーターを選択できる。

## 4-3. 必要書類

### 4) 新原料安全性評価データ

一般的には毒理学安全性評価資料と安全リスク評価資料を提出する。

第十六条 化粧品新原料安全性評価資料、一般的には毒理学安全性評価資料と安全リスク評価資料を含む、そして下記の要求に応じて作成する。

- (一) 毒理学安全性評価資料は、登録・登記申請する新原料の特性に合わせて、新原料が属する具体的な状況を決定し、対応する毒理学試験項目の要求に応じて作成する必要がある。
- (二) 安全性リスク評価資料。原料の安全な使用に関する評価データと原料中に存在する可能性のある安全性リスク物質とその管理措置及びその他の評価データを含む。国家薬品监督管理局が制定する化粧品安全評価原則と手順などに関する要求に従って、新原料及び原料中に存在する可能性のある安全性リスク物質を評価する必要がある。



化粧品新原料登録登記申請資料管理規範 16条



## 4-3. 必要書類

### 5) サンプル

技術審査機構における技術審査のため、サンプルを提出する必要あり。  
完全なパッケージとラベルを用意すること。

ラベルに記載すること：

- ①登録者/登記者または境内責任者の社名
- ②原料の中文名称
- ③INCI名
- ④生産日、使用期限、保存条件など





## 4-4. 注意点（添付資料3より）

## 4-4. 注意点（添付資料3より）

化粧品新原料登録登記申請資料管理規範の“添付資料3”

「化粧品新原料登録登記資料要求」



## 4-4. 注意点（添付資料3より）

### 検査要求について①

#### 二、検査に関する資料要求

##### （一）検査報告書の要求

1. 検査報告書発行機関の要求。新原料登録・登記者は、関連する検査要求に従って、自らまたは関連する検査機関に委託することで、新原料に必要な検査を実施し、併せて検査項目のニーズに基づき、検査業務を担当する検査機関に真正で有効な検査用サンプルを提出する。

防腐・UV・シミ取り美白、脱毛防止以外の効能に関する物理化学的及び微生物学的検査報告書及び評価報告書は、化粧品新原料登録・登記者自らまたは対応する検査機能を備えた検査機関によって発行される。

防腐・UV・シミ取り美白、脱毛防止効能評価などの項目の毒理学試験報告書及び検査報告書は、化粧品領域の検査及び試験機関の資格（CMA）または、中国合格評定国家認可委員会（CNAS）によって承認、または国際的に通用する良好な臨床試験実施基準（GCP）か優良な実験室操作規範（GLP）等の資格または認定された検査機関により発行される。

2. 検査報告書及び書式の要求。化粧品新原料の検査を行う検査機関は、国家薬品监督管理局が公布した《化粧品登録・登記検査規範》の関連する規定要求を参考、対応する検査項目の検査報告を発行する。

> 認証検査機関での検査実施要求



## 4-4. 注意点（添付資料3より）

### 検査要求について②

#### （二）検査方法の要求

1. 理化学的及び微生物検査の要求と評価方法。化粧品新原料の理化学的、及び微生物検査、人体への安全性・有効性の評価は、原則として「化粧品安全技術ガイドライン」「中華人民共和国薬局方」に定める検査方法を参考にする。「化粧品安全技術ガイドライン」および「中華人民共和国薬局方」に明記されていない項目は、国内基準、国際的に認められた方法、または自社開発の試験方法に従って試験するものとする。自社開発の試験方法を使用する場合は、その方法の適用性と信頼性に関する関連情報を同時に提出する必要がある。

化粧品安全技術ガイドライン  
もしくは  
中国人民共和国薬局方



中国国内基準  
もしくは  
国際的に認められた検査方法



自社開発の試験方法  
(適用性、信頼性を示すこと)



## 4-4. 注意点（添付資料3より）

### 検査要求について③

2. 新原料の毒理学試験は《化粧品安全技術ガイドライン》で規定される試験方法で行う。《化粧品安全技術ガイドライン》に方法が規定されていない項目は、国家標準または国際的に通用する方法で検証する。

化粧品安全技術ガイドライン



中国国内基準  
もしくは  
国際的に認められた検査方法

自社開発の試験方法×



化粧品新原料登録登記申請資料管理規範 添付資料3 二



## 4-4. 注意点（添付資料3より）

### 検査要求について④

3. 動物試験代替法の要求。毒理学的安全性評価に動物実験の代替法を使用する場合、新原料の毒性を評価するために、新原料の構造特性と特定の毒理学的エンドポイントに従って、適切な統合試験および評価方法（IATA）を選択する必要がある。適用された動物実験代替試験法が中国の「化粧品安全技術ガイドライン」に含まれていない場合、代替試験方法は国際的な権威ある代替法検証機関によって認められている方法である必要がある。また、この方法で毒理学的エンドポイントを正確に予測することができるという証明も同時に提出する必要がある。証明資料には、代替試験方法の研究プロセスの簡単な説明と、10以上の既知の毒性試験物質の研究資料、結果分析、研究結論などを含める必要がある。

#### 条件

- 1) 代替試験方法は国際的な権威ある代替法検証機関によって認められている方法であること
- 2) この方法で毒理学的エンドポイントを正確に予測することができるという証明も同時に必要
- 3) 証明資料には、代替試験方法の研究プロセスの簡単な説明と、10以上の既知の毒性試験物質の研究資料、結果分析、研究結論などを含める必要がある。

動物実験への批判に対する対策として、動物実験に代わる検査方法も認める姿勢を示したものと推測されるが・・・

特に23の条件は非常にハードルが高いため、現実的には動物実験を避けて申請通過することは困難



## 4-4. 注意点（添付資料3より）

### 毒理学安全性評価関連資料について①

#### （一）全体要求

化粧品新原料登録・登記者は登録または登記申請する化粧品新原料の具体的状況に合わせて、適用される毒理学試験項目を選択、毒理学の安全性を評価する。併せて、毒理学安全性評価資料を提出する。新原料を使用して実施される毒理学試験プロジェクトは、各毒理学試験方法、試験プロセス、毒理学的エンドポイントなどの要約を組み合わせる必要があります。

化粧品新原料毒理学安全性評価資料は、化粧品新原料登録・登記者自らまたは委託して実施した毒理学試験項目の試験結果報告、科学文献資料と国内外政府ホームページ、国際組織ウェブ上に公表された内容である。





## 4-4. 注意点（添付資料3より）

### 毒理学安全性評価関連資料について②

#### （二）毒理学試験項目要求。

登録・登記申請する化粧品新原料は、原則、下記の毒理学試験項目の資料を提出する必要がある。登録・登記申請する新原料の用途、物理化学特性、定量的な構造活性関係、毒理学資料、臨床研究、集団疫学調査及び類似化合物の毒性などの状況に基づき、対応する毒理学試験の項目を増やすことができる。

1. 急性経口または急性経皮毒性試験
2. 皮膚と眼刺激性/腐食性試験
3. 皮膚変態反応試験
4. 皮膚光毒性試験（原料が紫外線を吸収する特性を持つ場合、該当項目試験を行う必要がある）
5. 皮膚光変態反応試験（原料は紫外線を吸収する特性を持つ場合、該当項目試験を行う必要がある）
6. 突然変異性試験（少なくとも一項目のDNA突然変異試験と一項目の染色体変異試験を行う）
7. 亜慢性経口または経皮毒性試験（もし該当原料が化粧品の使用において口を経過して摂取する可能性が大きい場合、亜慢性経口毒性試験を実施すべき）
8. 変異誘発試験
9. 慢性毒性/癌誘発性結合試験
10. 吸入毒性試験（原料を摂取する可能性がある場合、該当試験を実施する必要がある）；
11. 長期人体試用安全試験；
12. 原料の特徴と用途に応じて、その他項目の毒理学試験データを提出する必要がある。

国内外で初めて使用された健康に影響を与える（局部毒性含めない）新原料は、上記1～12項目の毒理学試験データを提出した上で、毒理学的代謝及び動態試験データも提出する必要がある。

国内外で初めて使用される高い生物活性を持つオリゴペプチド、ポリペプチド、タンパク質類の新原料は、上記1～12項目の毒理学試験データを提出した上で、同時に皮膚吸収・経皮浸透試験と免疫毒性試験データも提出する必要がある。

ナノマテリアル新原料は、上記1～12項目毒理学試験データを提出した上で、各項目の毒理学試験方法がナノマテリアル試験に適用できる可能性についての説明も提出するものとする。皮膚に使用することを目的としたナノマテリアル新原料については、皮膚吸収・経皮吸収試験データも提出する必要がある。吸入曝露される可能性のあるナノマテリアル新原料に関しては、同時に吸入毒性試験データも提出する必要がある。

これまで中国では研究が進んでいなかった  
ナノ原料に関しても認めていく姿勢



化粧品新原料登録登記申請資料管理規範 添付資料3 三



## 4-4. 注意点（添付資料3より）

### 毒理学安全性評価関連資料について③

#### （三）状況分類と対応するデータ項目の要求

登録・登記申請する新原料の効能、性状及び国内外化粧品における使用履歴、または食用履歴などに基づき、新原料は下記の6種の状況に分類される。新原料登録・登記申請者は申請する新原料の特徴に応じ、新原料が属する具体的な状況、及び対応する毒理学試験項目データを組み合わせる必要がある。（付表を参考）

原料の効能、化粧品への使用記録の状況ごとに分類され、必要な資料要求を分けている



## 4-4. 注意点（添付資料3より）

### 毒理学安全性評価関連資料について③附表

資料要求		状況分類					
		状況 1	状況 2	状況 3	状況 4	状況 5	状況 6
一、 基本 情報	1.登録または届け出申 請原料情報表	○	○	○	○	○	○
	2.研究開発背景	○	○	○	○	○	○
二、 研究 開発 報告	3.原料基本情報	○	○	○	○	○	○
	4.原料使用情報 <sup>①</sup>	○	○	○	○	○	○
	5.効能根拠資料	○	○	○	○	○	○
	6.研究制作関連するそ の他資料	○	○	○	○	○	○
三、 制作 準備 技術 及び 品質 管理 標準	7.制作準備技術概説	○	○	○	○	○	○
	8.安定性試験資料	○	○	○	○	○	○
	9.品質規格指標及びそ の検証方法	○	○	○	○	○	○
	10.存在する可能である 安全性リスク物質及び その管理などの資料 <sup>②</sup>						
四、 安全 性評 価	11.毒理学安全性評価概 説	○	○	○	○	○	○
	12.急性経口または急性 経皮毒性試験 <sup>③</sup>	○	○	○	○		
	13.皮膚と眼刺激性/腐 食性試験	○	○	○	○	○	○
	14.皮膚変態反応試験	○	○	○	○	○	
	15.皮膚光毒性試験 <sup>④</sup>						
	16.皮膚光変態反応試験 <sup>⑤</sup>						
	17.突然変異誘発試験	○	○	○	○		
	18.亜慢性経口または経 皮膚毒性試験	○	○			○	
19.変異誘発試験	○						
20.慢性毒性/癌誘発性 結びつけ試験	○						
21.毒性摂取試験 <sup>⑥</sup>							





## 4-4. 注意点（添付資料3より）

### 毒理学安全性評価関連資料について③（6つの状況）

状況1：国内外で最初に使用された防腐・日焼け止め・着色・染毛・シミ取り美白・脱毛防止・ニキビ除去・シワ予防（物理的にシワ対策するものを除く）・フケ防止・消臭効能、及びその他の国内外で最初に使用された生物活性の高い化粧品の新原料については上記1～12項毒理学試験データを提出する必要がある。

状況2：国内外で最初に使用された防腐・日焼け止め・着色・染毛・シミ取り美白・脱毛防止・ニキビ除去・シワ予防（物理的にシワ対策をするものを除く）・フケ防止・消臭効能を持たない新原料は、上記1～7項の毒理学試験データを提出する。

状況3：防腐・日焼け止め・着色・染毛・シミ取り美白・脱毛防止・ニキビ除去・シワ予防（物理的にシワ対策をするものを除く）・フケ防止・消臭効能を持たない新原料で且つ十分な証拠として該当原料が海外で発売された化粧品中に三年以上の安全使用履歴があることを提出できる場合、上記1～6項の毒理学試験データを提出する。

同時に化粧品中に使用することが安全であると証明できる国際的な権威ある安全評価機構が認める安全判断報告書または倫理的条件下で人体安全性検証報告書を提出できる場合、急性経口または急性経皮毒性試験データの提出をする必要はない。

状況4：防腐・日焼け止め・着色・染毛・シミ取り美白・脱毛防止・ニキビ除去・シワ予防（物理的にシワ対策をするものを除く）・フケ防止・消臭効能を持ち、且つ十分な証拠で該当原料が海外で発売された化粧品中に三年以上の安全使用履歴を提出できる場合、上記1～7項毒理学試験データを提出する必要がある。

状況5：安全食用履歴を持つ化粧品新原料（原料所用部位は食用部位と一致する）は、上記2～5までの毒理学試験データを提出し、併せて原料の暴露量、使用方法などに合わせ、原料にリスク評価を行う必要がある。

状況6：化学合成が一種または一種以上の構造単位で、共有結合により結合され、平均相対分子量が1000ダルトンより大きく、且つ相対分子量は1000ダルトンより小さい低重合体の含有量が10%より少なく、構造及び性質が安定した重合体（高い生物活性を持つ原料を除く）は上記第2及び第4項の毒理学試験データを提出する。

国際的に権威ある機構の評価結論で認められた化粧品中に使用することが安全である新原料、または海外化粧品監督管理部門に使用を許可された新原料の場合、上記に分類された状況のデータ要求に応じて、国際的な権威ある安全評価機構の報告書、海外化粧品監督管理部門の許可証明書及びその他関連資料の相応する内容を整理して提出する。





## 4-4. 注意点（添付資料3より）

### 安全使用履歴関連資料資料について④

#### （四）安全使用履歴関連資料要求

下記全ての条件を満たす場合、海外で発売された化粧品中に三年以上安全使用された履歴を持つ新原料と認める。上記状況3と状況4に符合する新原料は、同時に相応するデータを提出する：

1. 新原料と海外で発売された化粧品中に使用された原料の品質、規格、使用目的、適用または使用範囲が同じであり、かつ新原料の安全使用量が海外で発売された化粧品中の使用量を超えない
2. 該当原料を含む化粧品の海外販売実績が三年以上になること
3. 該当原料を含む化粧品に該当原料が海外で使われたことを証明できる関連資料
4. 海外で発売された該当原料を含む化粧品が、該当原料により重大な有害反応または集団有害反応を引き起こした事がない
5. 該当原料により人体の健康が損なわれるといった文献報道がないこと



## 4-4. 注意点（添付資料3より）

### 安全食用履歴関連資料資料について⑤

#### （五）安全食用履歴関連資料要求

下記条件の一つを満たす場合、安全食用履歴を持つ新原料と認める、上記状況5の新原料の場合、同時に対応する資料を提出する

1. 中国関連監督管理部門食品安全認証を取得したまたはその他相応資質を有する食品用原料
2. 国内外関連監督管理部門、技術機構またはその他権威機構に認可された安全に食用される原料





## 4-5.安全監視測定期間



## 4-4.安全監視測定期間

新原料を使用している化粧品の状況を把握し、  
年次報告書を提出する義務あり。

第十八条 化粧品新原料の登録者・登記者及び領土内責任者は新原料安全監視期間の関連要求に応じて、下記の情報及びデータを収集、整理し、収集、整理した情報及びデータに基づき、化粧品新原料安全監視年度報告を作成する（附件7）。

- (一) 新原料を使用して化粧品を製造する化粧品の登録者・登記者または受託生産企業に関する情報。
- (二) 新原料を使用して製造された化粧品に関する情報で、製品名称、製品登録証明書または登記記録番号、製品の製造または輸入、販売量などを含む。
- (三) 新原料を使用して製造された化粧品の監督、サンプリング検査、調査、回収の状況。
- (四) 新原料を使用して製造された化粧品に対する化粧品製造企業の有害反応モニタリング制システム、製品有害反応の統計分析状況及び講じられた措置など。
- (五) 新原料を使用して製造した化粧品に対するリスク監視と評価管理制度及び対策など。

化粧品新原料の登録者・登記者及び領土内責任者は毎年、化粧品新原料の安全監視が終了する1年前の30営業日以内に、情報サービスプラットフォームを通じて新原料の安全監視に関する年度報告を提出する。



化粧品新原料登録登記申請資料管理規範 18条  
添付資料7

©WWIP Consulting Japan Co., Ltd.

附件7

### 化粧品新原料安全監視年度報告作成要求

化粧品新原料登録・登記者は、新原料監視に関連する要求に応じて、新原料使用に関する情報を適時収集し、以下の要件に応じて新原料安全監視年度報告書を作成する。

- 一、原料基本情報  
新原料の中国語名称、申請番号などを含む。
- 二、原料生産状況  
(一) 新原料の中国語名称、申請番号などを含む。  
(二) 新原料の年間生産量、販売量など。
- 三、新原料を使用する化粧品の情報  
(一) 新原料を使用する化粧品企業の概要、化粧品企業名称、数量、新原料の購入数量、販売製品数などを含む。  
(二) 表（表1を参照）に従い新原料の製品名称、許可番号/申請番号、化粧品登録者、申請者、受託生産企業名称、住所などの情報を記載する。

表1 新原料を使用する化粧品概要情報

序数	産品名称	許可番号/申請番号	化粧品登録者、申請者名称	住所	受託生産企業名称	生産許可証番号	住所	臨時/駐在	新原料使用目的	製品生産及び販売量
1										
2										
3										

▲添付資料7「化粧品新原料安全監視年度報告作成要求」  
(抜粋) に沿って書類準備する。

## 4-4.安全監視測定期間

年次報告以外に、安全監視測定期間中に報告すべきことが生じた場合は、直ちに技術審査評価機構へ報告する義務あり。

第十九条 化粧品新原料の登録者・登記者及び領土内責任者は新原料使用中に存在する《化粧品登録登記管理辦法》規定中の技術審査機構に報告する必要のある状況、またはその他の報告の必要がある状況を発見した場合、直ちに新原料の基本情報、製造と使用状況、安全性の問題または突発的な状況の原因分析、対応策と処理結果などの情報を収集、整理し化粧品新原料安全管理報告（附件8）を作成、情報サービスプラットフォームを通じて技術審査評価機構に提出する。



化粧品新原料登録登記申請資料管理規範 19条  
添付資料8

添付資料8「化粧品新原料安全リスク管理報告作成要求」▶

附件8

### 化粧品新原料安全リスク管理報告作成要求

化粧品新原料使用中、申告する必要がある状況が生じた場合、化粧品新原料登録・登記者はその関連情報を収集、本要求に応じ、新原料安全リスク管理報告を作成する。

- 一、基本情報  
新原料の中国語名称、申請番号などを含む。
- 二、生産状況
  - (一) 生産企業名称、住所、関連する資格
  - (二) 年間生産量、販売量など
- 三、新原料を使用した化粧品情報
  - (一) 新原料を使用した化粧品企業の概要。企業名称、新原料の使用目的、購入及び使用数量など。
  - (二) 新原料を使用した製品の名称、登録番号/申請番号、化粧品登録者、申請者、生産企業の名称、住所、新原料の製品における使用の目的及び添加量、その他関連する情報を記載する。

表1 新原料を使用する化粧品情報概要

序数	製品名称	許可証番号/申請番号	化粧品登録者、申請者名称	住所	受託生産企業名称	生産許可証番号	住所	臨時/駐在	新原料は製品中に使用の目的及び添加量	製品生産及び販売量
1										
2										
3										

- 四、突発状況
  - (一) 突発状況の説明  
突発状況の原因を分析、引き起こした不良影響と結果など。
  - (二) 請じる措置
  - (三) 処理結果
  - (四) 作業計画とアドバイス

五、その他説明の必要となる内容  
上記と関連する内容以外で説明の必要となるその他内容がある場合は、実際の状況に応じ、説明する。

六、分析と結論  
報告を分析、結論を出す。

# 5. 歯磨き粉の登記（意見募集）



- 5-1. 法規定と意見募集
- 5-2. 登記申請の流れ
- 5-3. 注意点





## 5-1. 法規定と意見募集

## 5-1.法規定と意見募集

# 今後、歯磨き粉は普通化粧品同様に “登記”管理される

歯磨き粉は本条例の普通化粧品に関する規定に照らして管理を行う。

歯磨き粉の備案者は国家基準・業界基準に照らして効能の評価をおこなった後、歯磨き粉の有する虫歯予防・プラーク抑制・知覚過敏抑制・歯肉退縮の軽減等の効能を標榜することができる。

歯磨き粉の具体的な管理方法は国務院薬品監督管理部門により制定され、国務院市場監督管理部門により審査・承認され、発布される。

石鹸には本条例は適用されないが、特殊化粧品の効能を有すると標榜するものに関しては本条例を適用する。



化粧品監督管理条例 第77条

## 5-1.法規定と意見募集

### 歯磨き粉に関する主な規定

- 化粧品監督管理条例（2021.01.01 施行）
- 歯磨き粉監督管理弁法（2020.11.13 意見募集）
- 歯磨き粉登記資料規範（2021.01.06 意見募集）
- 化粧品安全評価技術ガイドライン（2021.04.09 公布）



## 5-1.法規定と意見募集

### 歯磨き粉の定義

「洗淨、美化および保護の目的で、摩擦によって人間の歯および周囲の組織の表面に使用される固体および半固体の製剤を指す。」

液体歯磨き、洗口液は現時点で今回の登記対象ではない



歯磨き粉監督管理弁法（意見募集）3条

## 5-1.法規定と意見募集

### 化粧品との管理方法の違い

化粧品と歯磨き粉には共通する点もある。  
化粧品と異なる規定は歯磨き粉の法規定で定め、  
歯磨き粉の規定に記載されていない事項は  
普通化粧品の関連規定に従うものとする。



歯磨き粉監督管理弁法 起草説明（意見募集）



## 5-2. 登記申請の流れ



## 5-2. 登記申請の流れ

### 《登記の流れ》

STEP 0 : 成分チェック (使用可否の確認)

STEP 1 : NMPAアカウント取得

STEP 2 : 検査前書類準備 & 検査実施

STEP 3 : 提出資料準備

STEP 4 : NMPA登記申請

## 5-2. 登記申請の流れ

### STEP 0 : 成分チェック（使用可否の確認）

歯磨き粉に使用可能な成分は  
「[歯磨き粉既使用原料目録](#)」で確認すること

## 5-2. 登記申請の流れ

### **STEP 1 : NMPAアカウント取得** ※化粧品要求とほぼ同じ

1) 以下書類を準備する

- ・ 登記者情報表と品質安全責任者の履歴書
- ・ 登記者の品質管理体系の概要
- ・ 登記者の不良反応監視測定と評価体系概要
- ・ 境内責任者情報表
- ・ 境内責任者への授権書
- ・ 生産企業情報表と品質安全責任者の履歴書

海外製造会社の場合、生産規範証明資料の原本が必要



歯磨き粉登記資料規範（意見募集）10～15条



## 5-2. 登記申請の流れ

### **STEP 2 : 検査前書類準備 & 検査実施**

中文製品名の取り決め ※化粧品と同じ要求

#### 命名ルール

1) ① + ② + ③もしくは① + ③の構成

①ブランド名

②オリジナルの形容表現（爽やか、さっぱりなど。2つ以上も可）

③属性名（歯磨き粉）

2) 英語ブランド名の使用

「①ブランド名」部分に英語を使用したい場合、中国において  
商標登録していることが条件



化粧品ラベル管理弁法（意見募集）8条  
歯磨き粉登記資料規範（意見募集）26条

## 5-2. 登記申請の流れ

### STEP 2 : 検査前書類準備 & 検査実施

#### 複合成分表の準備

注意：

- ・着色剤はCI番号を記載し、レーキの場合はレーキの構成を説明すること。
- ・ナノ原料はその旨を記載すること。
- ・同じでない分子式或いは構造式が存在する場合は、その構造を明確にすること。
- ・変性アルコールは変性剤の名称と用量の説明すること。
- ・類別原料を使用する場合は具体的な原料名を説明すること。
- ・植物エキスは元の植物の使用部位を説明すること。
- ・「香精」（エッセンス）原料のみ成分表に記載する場合、「香精」内の具体的な香料成分の種類と含有量の申告は不要。  
「香精」内の具体的な香料成分を謳う場合は、当該「香精」に含まれる全ての香料成分の香料成分の種類と含有量の資料を提出すること。

附属文書 14

配合表様式

一、配合表

番号	標準中国語名称	INCI名称/英語名称	原料含有量 (%)	複配パーセンテージ (%)	実際成分含有量 (%)	使用目的

二、配合表附属文書様式

番号	標準中国語名称	生産者	原料提出番号

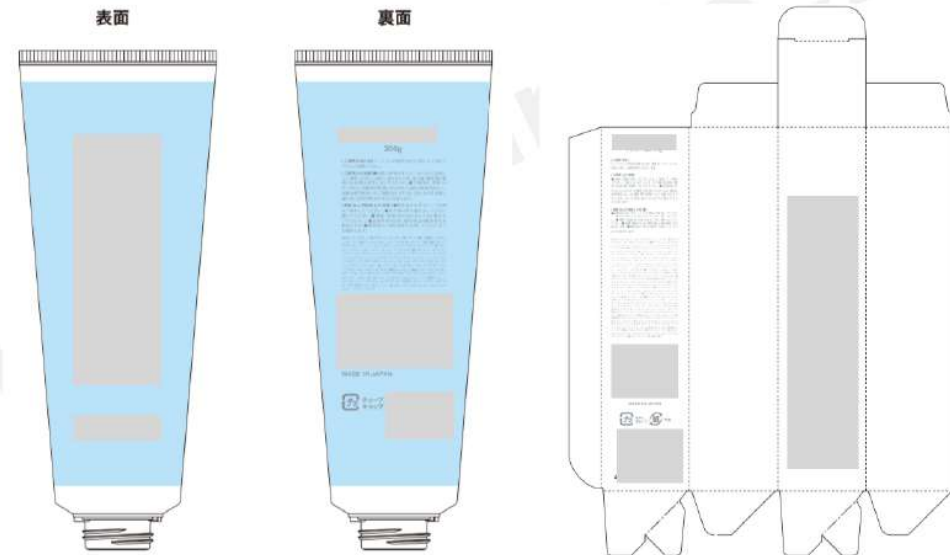


歯磨き粉登記資料規範（意見募集）27条  
添付資料14

## 5-2. 登記申請の流れ

### STEP 2 : 検査前書類準備 & 検査実施

#### パッケージの記載内容の確認



注意：

元のパッケージ表記（日本語や英語など）内容も審査対象となる。

どこかの企業や機構の「共同研究開発」等の注釈をしている場合、品質安全責任を負う承諾書（署名捺印入り）を提出しなければならない。



歯磨き粉登記資料規範（意見募集）25条（七）



## 5-2. 登記申請の流れ

### STEP 2 : 検査前書類準備 & 検査実施

同一ロットのサンプルを用意し、中国の検査機関で検査を実施する。

\* 普通用途化粧品の場合は2ヶ月ほどだが、歯磨き粉の検査所要時間は現時点で不明。サンプル数量は検査項目により異なる。

検査項目ごとに複数の検査機関を使うことはできず、**単独の検査機関**で完成させる必要がある。



歯磨き粉登記資料規範（意見募集）31条

歯磨き粉登記資料規範（意見募集）中の歯磨き粉登記検査試験要求

## 5-2. 登記申請の流れ

### STEP 2 : 検査前書類準備&検査実施

基本的な検査項目は1) ~ 3)

#### 1) 微生物検査

#### 2) 物理的及び科学的検査

- +
- 成分により追加検査
- ・ エチレングリコール/ジエチレングリコール検査
  - ・ メチルアルコール検査
  - ・ ジオキサン検査
  - ・ アスベスト検査
  - ・ 遊離ホルムアルデヒド検査
  - ・ 遊離フッ素/可溶フッ素量の検査
  - ・ 総フッ素量検査

#### 3) 特殊安全性検査

+

pH5.5より低い製品は口腔硬組織の  
安全性評価試験の実施が必要。

#### 4) 効能表示のための試験 (表示する内容による 詳細は後述)



歯磨き粉登記資料規範 (意見募集) 中の  
歯磨き粉登記検査試験要求

表 1-1 微生物検査試験項目

検査試験測定項目
菌の群落総数 (CFU/g 或 CFU/mL)
カビ菌と酵母菌総数 (CFU/g 或 CFU/mL)
耐熱大腸菌群/g (或 mL)
黄色葡萄球菌/g (或 mL)
緑膿菌/g (或 mL)

表 1-2 物理的及び科学的検査試験項目

検査試験項目
鉛
砒素
カドミウム
ジエチレングリコール①
エチレングリコール①
メチルアルコール②
ジオキサン③
アスベスト④
ホルムアルデヒド⑤
遊離フッ素或いは可溶フッ素量⑥(フッ素を含む虫歯予防歯磨き粉の下限適用値) /%
総フッ素量⑦(フッ素を含む虫歯予防歯磨き粉の下限適用値) /%
pH
過硬顆粒

表 1-3 特殊安全性検査試験項目

検査試験項目
口腔硬組織 (歯のエナメルとデンチンを含む) 安全性評価の検査測定① (pH5.5より低い歯磨き粉に適用する)

## 5-2. 登記申請の流れ

### **STEP 3 : 提出資料準備**

日本企業側で確認・準備する必要書類一覧 (変わる可能性あり)

1) 複合成分表	検査前に準備が必要
2) サンプル	検査のため必要
3) 中文命名根拠	検査前に取り決めが必要
4) 自由販売証明	
5) 生産工程資料	
6) 品質管理体系・生産規範証明	NMPAアカウント申請時に必要となる可能性あり
7) 委託加工協議 (委託生産の場合)	
8) 製品規格資料	
9) 製品類別の確認 <b>NEW</b>	後述
10) 効能標榜のための書類 <b>NEW</b>	後述
11) 全ての原料の品質規格 <b>NEW</b>	後述

**NEW:**従来の登記手続きでは要求のなかったもの



## 5-2. 登記申請の流れ

### 9) 製品類別の確認

製品ごとの「**効能宣言分類目録**」「**適用範囲分類目録**」からそれぞれ選ぶ。

#### ▼効能宣言分類目録

番号1	類別	歯磨き粉効能宣言許可用語リスト
01	基礎清潔類	歯の清潔/口の清潔、口の衛生保持、口の健康維持、歯垢減少、爽やかな息、清潔な口
02	虫歯予防類	虫歯予防、固い歯、虫歯を防ぐ、虫歯の予防、歯の脱鉱抑制、歯の再鉱化促進
03	歯垢抑制類	歯垢抑制、歯垢形成抑制
04	抗歯の知覚過敏類	抗本質知覚過敏、冷熱酸甘の歯への刺激軽減、冷熱酸甘の刺激軽減、歯の過敏緩和、過敏緩和、抗過敏、抗過敏感、緩和、歯の過敏修復保護、本質過敏性密閉
05	歯茎問題軽減類	腫れ鎮静化、腫れ除去、歯茎の健康状態の改善、歯茎保護
06	美白類	歯を白くする、歯の美白、酸化反応で歯を白くする、外源性着色減少、外源性着色の機械性減少、外源性着色の化学性減少、光学効果による美白/白くする
07	抗歯石類	歯石減少、結石減少、歯石分解、歯石形成減少、歯石予防、歯石形成抑制
08	口臭軽減類	口臭軽減、臭い息の軽減、揮発性硫化物等化合物の除去、息の至臭菌発生抑制
09	その他の効能	口の潤い、口内環境改善

#### ▼適用範囲分類目録

番号2	適用範囲	説明
01	成人	/
02	児童 (6か月～満12歳)	付表1の01基礎清潔類と02虫歯予防類のみ宣言できる。

**注意：**  
効能標榜のためには十分な科学的根拠が必要。

効能分類は、日本を含む海外の管理方法を参考に行っている。



歯磨き粉登記資料規範 添付資料1「歯磨き粉効能分類目録」  
化粧品ラベル管理弁法 19条

## 5-2. 登記申請の流れ

### 10) 効能表示のための書類

効能表示のための必要事項：

- ・ 効能主張のためには、十分な科学的根拠が必要。
- ・ **基本的な洗浄効果以外の効能を表示するため**には、各種要求に沿って「効能評価報告」を行うこと。
- ・ 申請会社は**“効能評価報告の要点”**を提出し、「効能評価報告書」を検査用として保管しておかなければならない。  
効能評価報告の要点には、「効能評価項目名称」「使用している効能評価方法」「効能評価機構及び結論」等を含むこと。
- ・ 「効能評価報告」が完了した後、登記申請することができ、評価根拠の概要は専用ウェブサイトで公開される。



歯磨き粉登記資料規範（意見募集）32条  
歯磨き粉監督管理弁法（意見募集）16条

## 5-2. 登記申請の流れ

- ・ 歯磨き粉の効能評価は、**臨床評価と実験室評価**とする。  
臨床評価を行う前に、微生物と物理的及び科学的及び特殊安全性検査試験を完成させ、書面で提出しなければならない。
- ・ 効能評価は、効能成分の完全な安定性或いは定量検査試験の基礎の上で行わなければならない。

総合的に見て、化粧品よりハードルが低く設定されているよう。

一般的な歯磨き粉	実験室での試験評価で足りる
薬用歯磨きや特別な効能を持つ歯磨き粉 (特別な効能：予防、治療機能など)	臨床試験評価が必要



歯磨き粉登記資料規範（意見募集）32条



## 5-2. 登記申請の流れ

標榜する効能	要求
虫歯予防・歯垢抑制・知覚過敏防止・歯茎の問題軽減等	「歯磨き粉監督管理弁法」・国家標準・業界標準・技術規範の要求に基づいて、臨床評価方法により効能評価を行う。
美白・歯石類・口臭軽減類、及び特に口腔問題改善等の効能を謳う	国内外の関連法規・技術標準・技術規範が規定する方法・権威ある組織或いは技術機構及び業界協会ガイドライン・専門学術誌の公開発表等を用いることができる。  実験室で独自の方法を用いる場合は、CMA/CNASに基づく方法が確認する工程に基づいてその方法を確認し、評価提出の中にその方法を完全に文章化しなければならない。
効能に対する定量的宣言（例えば効能保持時間・統計データ・程度副詞等）	規定の要求するところによる効能評価
フッ化物をもって虫歯予防効果成分とする	国家標準及び技術規範が要求するフッ素含有量を満たしていれば、虫歯予防の臨床試験が免除される。

### 注意：

同一登記者の製品が同様の効能を謳い、同様の効能成分を使用し且つ添加量がすでに効能評価した内容を下回らない歯磨き粉は、再度効能評価を行う必要はない。



歯磨き粉登記資料規範（意見募集）32条

## 5-2. 登記申請の流れ

注意：

効能評価提出は、少なくとも以下の1つの資質を備える1箇所の効能評価機構が発行したものでなければならない。

- 1) 国家監督管理機構で薬物あるいは機器臨床試験基地資質を持つ三級甲口腔医療機構（口腔医学院・口腔专科医院と総合医院の口腔科を含む）

例えば総合医院の口腔科は、必ず《薬物臨床試験機構》口腔医学資格証書を獲得していなければならない。

- 2) 国务院衛生監督管理部門の国家臨床重点専科（口腔科）の口腔医院。
- 3) 薬物あるいは機器臨床試験基地資質を持つ省級の口腔专科医院。
- 4) 実験室評価報告は、既に国家薬品監督管理局に登録されている検査試験機構によっても発給することができる。



歯磨き粉登記資料規範（意見募集）32条（八）

## 5-2. 登記申請の流れ

### 11) 全ての原料の品質規格 ※化粧品要求と同じ要求

原料以下の提出が必要となる

- ① 製品に使用する原料の生産者情報
- ② 原料の生産者が発行した“原料品質安全情報文書”※  
ただし「水」に対しては、特殊な産地の水でない限り不要。

#### ※ 原料品質安全情報文書

今後、各原料メーカーが予めNMPAに対して  
「原料品質安全情報」即ち以下の情報を届け出て、  
原料提出番号を取得する必要あり。

- ・ 原料商品名
- ・ 原料の基本情報
- ・ 原料の生産技術の概要
- ・ 必要な品質管理要求
- ・ 国際権威機構の評価結論
- ・ その他工業使用要件
- ・ リスク物質制限値の要求など



歯磨き粉登記資料規範（意見募集）添付資料15  
「歯磨き粉原料品質安全に関する情報提出ガイドライン」



## 5-2. 登記申請の流れ

### STEP 4 : NMPA登記申請

従来の“登記”は2段階審査

「形式審査」5営業日（地方審査）

+

「実質審査」90営業日（北京技術審査評価機構）



確定版の化粧品登録管理弁法には「普通化粧品は資料を提出することにより登記完了」と記載されているが、審査無く即時認可を与えるようになるのか疑問。



化粧品登録管理弁法 34条



## 5-3. 注意点

WWIP Consulting Japan

## 5-3. 注意点

### 《セット製品の場合》

2つ以上を組み合わせて使用する、あるいはパッケージ容器を分けられない歯磨き粉は、それぞれの配合を記入し、一つの製品として登記処理しなければならない。

そのうちの一つの（剤）あるいは複数の（剤）製品を外国で生産するときは、輸入歯磨き粉として登記しなければならない。



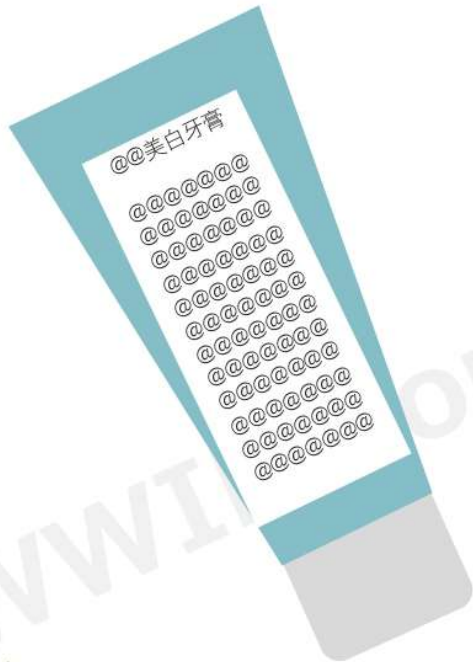
歯磨き粉登記資料規範（意見募集）34条



## 5-3. 注意点

### 《中文ラベル》

販売時に製品裏面に貼る中文のラベルシールのこと。  
境内責任人もしくは申請コンサル会社側で草案を作成し提出する。



記載内容（意見募集段階）：

製品名、許可番号

登記会社名と住所

境内責任会社名と住所

製造元社名と住所

（内容物に接触する最終工程に関与する企業）

製品執行の基準番号

全成分

正味重量

使用期限

使用方法

安全上の注意



歯磨き粉登記資料規範（意見募集）29条  
化粧品ラベル管理弁法（意見募集）6,10条

## 5-3. 注意点

### 《パッケージ登記》

製品パッケージのデザインを提出する必要あり。

パッケージを広げた状態（化粧箱の場合は展開状態）の写真、立体写真（正面と裏面）の写真、見えづらい場合は拡大写真などを境内責任人もしくは申請コンサル会社側で撮影し資料準備する。

電子ラベルを使用する場合はその内容も提出する。



歯磨き粉登記資料規範（意見募集）30条

## 5-3. 注意点

注意：

パッケージデザインが複数存在する場合は、全てのパッケージデザインの提出が必要だが、以下の場合は1種類だけの登記で良い。

- ・ 容量のみ異なる場合
- ・ 販売ルート、販促、祝祭日の特記事項、プレゼント等の情報のみ追記する場合
- ・ 色のみ異なる場合
- ・ 登記済みの製品で、ケース・贈答用等の組み合わせで販売する場合、組み合わせの過程で製品の内容物に触れず、組み合わせたパッケージ製品名を追加する以外、注釈内容が個別の製品ラベル内容を超えていない。  
> おそらく「トライアルセット」「トラベルキット」のようなもの
- ・ 文字の説明により、登記済みのパッケージとの差異が明らかに反映され、かつ注釈がなされている場合。



歯磨き粉登記資料規範（意見募集）30条



## 5-3. 注意点

「歯磨き粉既使用原料目録」に記載のない、天然または人工原料を歯磨き粉の“新原料”とする。

第9条（歯磨き粉原料の管理）「歯磨き粉使用済み原料目録」に掲載されている原料については、国家強制標準、技術規範、「歯磨き粉使用済み原料目録」の要件に従い、合理的に使用しなければならない。

歯磨き粉の新しい原料を歯磨き粉の生産に使用する場合、その原料の安全技術標準を制定するための計画を提出し、国家強制標準と技術規範に掲載後使用できるものとする。

国家標準がある食品添加物や食品原料を初めて歯磨き粉の生産に使用する場合、新原料として管理されない。当該原料を使用した歯磨き粉を登記する際は、歯磨き粉に使用する原料の安全性評価報告書を提出する必要がある。

新原料申請の制度のことか？  
現時点で詳細不明。

歯磨き粉特有ルール  
「安全性評価報告書」については  
詳細発表に要注目。



歯磨き粉監督管理弁法（意見募集）8,9条

## 5-3. 注意点

### 罰則規定1

#### 7条

製品は国務院薬品監督管理部門の規定に従い、登記後に販売または輸入することができる。

#### 18条

7条に違反して、未登記の歯磨き粉の市場販売、取り扱いまたは輸入は、「化粧品監督管理条例」61条に照らして処罰される。



歯磨き粉監督管理弁法（意見募集）7,18条

## 5-3. 注意点

### 罰則規定2

#### 19条

使用する原料について違反がある場合、「化粧品監督管理条例」60条またはその他関連規定に照らして処罰される。

また、「国家標準がある食品添加物や食品原料を初めて歯磨き粉に使用する場合、安全性評価報告書の提出が必要」であるが、それを提出しないもしくは提出資料が要件を満たさない場合は、「化粧品監督管理条例」65条をもって処理される。

#### > 「化粧品監督管理条例」65条の処理：

既に登記した資料が要件に合わない場合、期限付きの是正命令がなされ、化粧品・化粧品新原料の安全性と関連する登記資料が要件に合致しない場合は、登記部門は販売・使用の中止命令を出すことができる。

期限を過ぎても是正されない場合は、登記部門により登記番号が取り消される。



歯磨き粉監督管理条例（意見募集）19条



## 5-3. 注意点

### 罰則規定3

#### 20条

ラベル要求に違反した場合、「化粧品監督管理条例」61条に照らして処罰される。

#### 21条

「効能評価提出」について、違反もしくは効能評価不履行の場合は、「化粧品監督管理条例」61条に照らして処罰される。

効能評価報告書の概要を公表しなかった場合は「化粧品監督管理条例」62条に照らして処罰される。



歯磨き粉監督管理弁法（意見募集）20,21条

# 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  
東京都港区西新橋1-17-11  
TEL:03-6206-1723