

中国ライフサイエンス・ヘルスケアの法務 第5回

～30年ぶりの化粧品監督管理条例改正と化粧品登録管理弁法、
化粧品生産経営管理弁法、化粧品GMP（1）～



弁護士 大江橋法律事務所
弁護士 高槻 史

PROFILE

1. 中国化粧品監督管理条例等の改正と施行

中国における化粧品関連規制については、基本法である化粧品衛生監督例が約30年ぶりに大改正され、化粧品監督管理条例が制定された（2020年6月16日改正，2021年1月1日施行）。

その後、2020年12月31日化粧品登録管理弁法（2021年5月1日施行）、2021年8月1日化粧品生産経営管理弁法（2022年1月1日施行）、2021年9月30日に児童化粧品監督管理条例（児童向けと表示する製品だけでなく、ファミリー向け等と表示する製品を含む。2022年1月1日施行）などの制定・改正が続き、今年に入って、2022年1月7日、新たな化粧品生産品質管理規範（化粧品GMP）が制定された（2022年7月1日施行）。

大きな流れとしては、医薬品、医療機器の関連法規の改正と平仄を合わせて、登記/届出名義人（MAH）、生産企業及び経営企業の品質責任、トレーサビリティ、不良反応

報告、リコール等の責任・義務が強化されたことが主眼となる。これらの改正に基づき、化粧品の標識・表示に関する規定の変更なども行われており、化粧品不良反応監測管理規則草案の公布など、医薬品・医療機器・化粧品の管理体系向上を掲げた政府の方針に従った改正が行われている。

本稿及びこの後数回に分けて、中国の化粧品規制の改正状況を紹介していきたい。なお、巻末に、本連載第一回目に掲載したライフサイエンス関連法令一覧の化粧品部分をアップデートした表を掲載しているため、各種法令法規の改正状況については、そちらもご参考いただきたい。

2. 化粧品監督管理条例の改正と施行

(1) 化粧品の登記・届出制度

まず、中国の化粧品及び化粧品原料の登記・届出制度の枠組みを整理すると、概要以下の通りである。

	中国（2020年改正後）
化粧品の定義	化粧品とは、塗擦、噴射又はその他の類似の方法により皮膚、毛髪、爪、唇等の人体の表面に用い、清潔、保護、美化、修飾を目的とする日用化学工業製品をいう。
化粧品の分類	特殊化粧品：髪染、パーマ、シミ取り・美白・UV・脱毛予防に用いる化粧品及び新たな効能効果を宣伝する化粧品は特殊化粧品（国産・輸入品）に分類され、生産/輸入前に登記しなければならない。登記証の有効期間5年 普通化粧品：特殊化粧品以外の化粧品（国産・輸入品）を普通化粧品といい、上市販売/輸入前に届出しなければならない（分類規則・分類目録は別途制定される。）
化粧品原料の分類	1. 化粧品新原料（国内で初めて化粧品に使用される天然又は人工原料） (1) 防腐、UV、着色、髪染、シミ取り・美白効能を有する新原料については登記管理（技術審査機関による評価を経て登記を行う） (2) 上記以外の新原料については届出管理（所定の届出書類の提出により、届出完了とされる） なお、新原料登記人/届出人は、新原料投入使用後、3年間は安全報告を行い、3年間安全性の問題が生じなかった新原料は、既使用原料目録に掲載される（注：目録に掲載されるまでは、新原料として管理される）。安全上の問題が生じた新原料については、医薬品行政管理部門により、登記/届出が取消される。 2. 化粧品既使用原料（既使用原料目録に記載された原料：「既使用原料目録2021年版」） 3. 化粧品生産への使用が禁止される原料（禁止原料目録に記載された原料）

化粧品登記人、届出人	<ol style="list-style-type: none"> 1. 登記人/届出人の基本要件 <ol style="list-style-type: none"> (1) 適法に設立された法人又はその他組織であること (2) 登記、届出した製品に相応する品質管理体系を具備すること (3) 化粧品不良反応監測及び評価能力を具備すること 2. 登記人/届出人の主たる義務は以下の通り。 <ol style="list-style-type: none"> (1) 化粧品GMPに合致した生産品質管理体系の構築 (2) 化粧品登記人・届出人が委託製造を行う場合、受託企業に対して管理監督義務を負う。 (3) 品質安全責任者の配置 (4) 原材料及び直接接する包装材料の受領検査・製品販売記録制度の整備（製造委託の場合は、受託者と共同で行う） (5) 工場出荷検査制度の整備（製造委託の場合は、受託者と共同で行う） (6) サンプル留置・保管 (7) 広告内容の真実性、適法性の確保 (8) 不良反応のモニタリング及び報告 (9) リコール対応義務 (10) その他 3. 海外の化粧品登記人・届出人の国内代理人（化粧品登録管理弁法では、国内責任者と称されている）中国国内の企業法人を代理人として指定し、化粧品登記/届出、化粧品不良反応監測、製品リコールの実施への協力等をさせなければならない。 4. 化粧品の品質安全及び効能効果の宣伝呼称に責任を負う。 化粧品の標識について医療作用があると誤認させるような表現、虚偽/誤認をもたらす表現等の禁止 NMPA指定する専用サイトにおいて、その製品の効能効果宣伝が依拠する文献資料、研究データ又は製品の効能効果評価資料の概要を公開しなければならない（化粧品効能表示評価規範）。
化粧品生産企業	生産許可の取得,化粧品GMPへの合致・遵守が必要等
化粧品経営企業 (卸売, 小売)	化粧品経営許可が必要等
化粧品集中売買 市場経営者・展 覧販促会経営者	市場参加企業に対する実名登記審査, 市場監督義務等
電子商プラット フォーム経営者	化粧品経営企業に対する実名登記, 市場監督義務等

(2) 化粧品・化粧品原料の分類及び登記/登録制度

化粧品の分類について特殊化粧品、普通化粧品に分類し、登記（行政による技術評定を要する）と届出（基本的に所定の書類提出により届出が完了する）に分けて管理されている点は同様であるが、化粧品新原料については、従前の化粧品衛生監督条例の元では、新原料に関して一律で審査認可による管理を行っていたのに対して、改正後の化粧品監督管理条例では、新原料についても高リスクの新原料とそれ以外の新原料を分類し、高リスクの新原料（防腐、UV、着色、髪染、シミ取り・美白効能を有する新原料）

については登記（行政による技術評定を要する）、それ以外の新原料については届出制を採用した。従前、日本において販売されている化粧品であっても、その原材料が新原料に該当してしまうと、新原料についての認可を受けることが相当の難易度・期間を要することから諦めざるを得ないケースが見受けられたが、その点の仕組みは改善された。また、新原料について3年間の安全性観測期間が設けられ、安全性に問題が生じた場合、生じなかった場合のそれぞれの処理（問題が生じなければ、既使用原料目録に掲載する手続が行われ、問題が生じた場合には、新原料登記/届出

が抹消されることになる)が明確にされた。これらの化粧品新原料についての登記・届出手続については、新たな化粧品登録管理弁法において規定されているが、新原料登記/届出手続に際して提出すべき書類についても細則が定められ、従前の手続きよりも明確化されたといえる。

(3) 化粧品登記人/届出人、国内責任者の責任の明確化

新たな化粧品監督管理条例の改正時に強調されたのは、化粧品登記人/届出人、生産企業、経営企業の責任の明確化、強化である。特に化粧品登記人/届出人について、医薬品についてMAH（上市許可所有者）制度が導入され、医薬品の全ライフサイクルにおける品質責任を負うことが明確化・強化されたのと同様に、化粧品登記人/届出人が、化粧品の品質責任、品質安全責任者の配置、上市出荷責任、製品販売記録、不良反応モニタリング、リコール対応などを含め、化粧品の全ライフサイクルにおける品質責任を負うものとされた。また、化粧品に特徴的な問題として、標識・宣伝広告等における表示の適正についての責任についても明確にされた。

また、旧法においては、化粧品及び新原料の登記/届出時に、申請者が外国に所在する場合には、登記/届出手続を代理する国内機構を指定し授權することが求められていたものの、登記/登録後の化粧品に関して生じた問題についての対応義務は定められていなかった。

これに対し、化粧品監督管理条例では、中国国内の企業法人を代理人として指定し、化粧品登記/届出、化粧品不良反応監測、製品リコールの実施への協力等をさせなければ

ならないとし、指定された国内代理人が不良反応監測やリコール実施に協力しない場合には、行政処罰を命じることができると規定されている。化粧品監督管理条例の制定に伴い改正された化粧品登記管理弁法第8条により細則が定められ、化粧品登記人/届出人及び化粧品新原料の登記人/届出人が海外に所在する場合には、国内の企業法人を国内責任者として指定し、国内責任者は、登記人/届出人の名義で化粧品・化粧品新原料の登記、届出手続を行うこと、登記人/届出人による化粧品不良反応監測、化粧品新原料安全監測・報告業務に協力すること、化粧品・化粧品新原料のリコール業務に協力すること、登記人/届出人との合意に従い、国内市場に投入された化粧品、化粧品新原料について相応する品質安全責任を負うこと、医薬品監督管理部門の検査業務に協力することが義務付けられた。

なお、国内化粧品、輸入化粧品の区別については、化粧品の内容物に最後に接触する工程が国内で完成されたものを国産製品といい、海外で完成された製品を輸入製品と区別するとされており（化粧品登録管理弁法第61条）、海外の化粧品登記人/届出人が中国国内で委託生産をしている場合、当該化粧品は国内化粧品に分類されるが、国内責任者を指定する必要はある。また、国内の化粧品登記人/届出人が海外の化粧品生産企業に委託生産する場合は、当該製品は輸入化粧品とされるが、登記人/届出人は国内に所在するため、国内責任者の指定は不要とされる（化粧品登記届出管理問題解答（一））。

（今回の紹介はここまでとし、次回以降に登記人/届出人に要求される条件、義務等について紹介していきたい。）

(資料：化粧品分野の主な法令・ガイドラインの改正状況)

分野	法令・規範名	改正公布日	施行日
基本法令	化粧品監督管理条例	2020/06/29	2021/01/01
	児童化粧品監督管理規定	2021/09/30	2022/01/01
化粧品等の登録・届出	化粧品登録届出管理弁法	2021/01/07	2021/05/01
	化粧品登録届出資料管理規定	2021/02/26	2021/05/01
	化粧品新原料登録届出資料管理規定	2021/02/26	2021/05/01
	化粧品分類規則及び分類目録	2021/04/08	2021/05/01
化粧品の生産・販売	化粧品生産経営監督管理弁法	2021/08/06	2022/01/01
	化粧品生産品質管理規範（化粧品 GMP）	2022/01/07	2022/07/01
	化粧品不良反応監測測定体系建設の加速推進に関する指導意見	2011/11/24	2011/11/24

	化粧品不良反応モニタリング管理弁法 (改正案：意見募集稿)	2021/09/29	未
化粧品広告・標識・効 能表示等	化粧品監督管理条例	同上	同上
	化粧品標識管理弁法	2021/05/31	2022/05/01
	児童化粧品標記の発布に関する公告	2021/11/29	2021/11/29
	化粧品効能表示評価規範	2021/04/08	2021/05/01

具体的な事案に関するお問い合わせ ☒ メールアドレス： info_china@ohebashi.com

[back to contents](#)

本ニュースレターの発行元は弁護士法人大江橋法律事務所です。弁護士法人大江橋法律事務所は、1981年に設立された日本の総合法律事務所です。東京、大阪、名古屋、海外は上海にオフィスを構えており、主に企業法務を中心とした法的サービスを提供しております。本ニュースレターの内容は、一般的な情報提供に止まるものであり、個別具体的なケースに関する法的アドバイスを想定したものではありません。本ニュースレターの内容につきましては、一切の責任を負わないものとさせていただきます。法律・裁判例に関する情報及びその対応等については本ニュースレターのみに依拠されるべきでなく、必要に応じて別途弁護士のアドバイスをお受け頂ければと存じます。