

中国ライフサイエンス・ヘルスケアの法務 第9回
～【化粧品不良反应モニタリング管理弁法】概要の紹介～



弁護士法人大江橋法律事務所
外国法事務弁護士
上海輪渡法律事務所
律師 紀群

PROFILE

2020年6月16日に国务院が『化粧品監督管理条例』を公布したのに続き、2021年8月2日には国家市場監督管理総局が『化粧品生産經營監督管理弁法』を公布した。その後、化粧品の不良反应に対するモニタリング管理を対象とした部門規則として、2022年2月15日、国家藥品監督管理局は『化粧品不良反应モニタリング管理弁法』（以下「弁法」という）を公布した。この弁法は2022年10月1日から正式に施行される。

化粧品の上市後の重要な監督管理手段として、「弁法」は、不良反应モニタリングの責任主体、不良反应の報告、不良反应の分析評価、不良反应の調査・監督管理について系統的に規定している。その主要内容は、おおむね下記のとおりである。

1. 化粧品の不良反应の分類を細分化し、それぞれ異なるモニタリング規制を採用している。

弁法は、化粧品の不良反应を3種類に分けている。すなわち「化粧品の不良反应」、「化粧品の重篤な不良反应」及び「大きな社会的影響を引き起こす恐れのある不良反应」という3つのカテゴリーに分類し、各種不良反应について境界の画定¹を行って（弁法第44条）、それぞれのカテゴリーの不良反应ごとに異なるモニタリング規制を規定している。

2. 不良反应のモニタリング体系を完全化し、主体それぞれのモニタリング義務、職責を明確にした。

弁法は、藥品監督管理局（薬監局）を化粧品不良反应モニタリングの行政主管機関として明確に定めた。国家薬監局は化粧品不良反应モニタリング管理制度を制定し、国家

化粧品不良反应モニタリング評価拠点の認定基準を公表し、当該評価拠点を選定してリストを公表している。各級の薬監局は、各級における化粧品不良反应モニタリング管理体系を構築及び整備し、モニタリングに関する機構と人員を配備し、管轄する行政区域内で発生した重篤な不良反应及び大きな社会的影響を引き起こす恐れのある不良反应についての調査を組織し、法により制御措置を講じる職責等行使する。

国家化粧品不良反应モニタリング機構は、化粧品不良反应モニタリングの技術的な業務を担い、化粧品の不良反应の収集、評価に責任を負う。化粧品モニタリング主管機関のために、リスク管理の提案を行い、薬監局と協力して、化粧品不良反应モニタリングの調査を実施して、処理の提案を行う。管轄行政区域の化粧品登記人/届出者、化粧品登記人/届出者が指定する国内責任者（以下「国内責任者」という）、製造受託企業、化粧品経営者等に対する技術指導などを行う。

同時に、弁法は化粧品登記人/届出人、海外化粧品登記人/届出人、医療機関、化粧品電子商取引プラットフォーム事業者、製造受託企業、化粧品取扱い事業者（卸売企業、小売企業）等について、各自のモニタリング職責を細分化している。化粧品登記人/届出人に対しては、化粧品不良反应モニタリング作業を展開するための能力を備えていること、化粧品不良反应のモニタリング及び評価体系を構築・実施すること、その製品にふさわしい機構と人員を配備して、化粧品不良反应の収集・報告・評価を実施し、調査への協力やリスク制御のために措置を講じることを要求している。

また、製造受託企業、化粧品取扱い事業者、医療機関に

¹ モニタリング管理弁法第44条には次のように規定されている。「化粧品不良反应」とは化粧品を正常に使用したことにより引き起こされる皮膚及びその付属器官の病変、及び人体の局部的又は全身性の損傷をいう。「化粧品の重篤な不良反应」とは、化粧品を正常に使用したことにより、以下の損傷事由のいずれかーが引き起こされる反応をいう。
(1) 一時的又は永続的な機能不全を引き起こし、正常な人体と社会機能に影響を及ぼす。
例：皮膚の損傷が長く癒合しない、傷跡の形成、永久的な脱毛、外観を大きく損な

う皮膚病変等。(2) 人体への全身性損傷を引き起こす。例：肝機能・腎機能の異常、アナフィラキシーショック等。(3) 入院治療に至り、又は医療機関が入院治療を要すると判断した場合。(4) 人体にその他重篤な損傷を引き起こし、生命を脅かし、又は死亡に至った場合。「大きな社会的影響を引き起こす恐れのある不良反应」とは、同一の化粧品を一定のエリア内で正常に使用したこと起因して、社会的影響の大きい、又は多くの人に重篤な損害を引き起こす化粧品の不良反应をいう。

については、関連する法令と弁法の規定に従って、不良反応モニタリング機構に対して不良反応を報告したうえで、調査に協力する義務を負うよう要求している。化粧品電子商取引プラットフォーム事業者については、判明した不良反応について記録したうえで、化粧品取扱い事業者はその情報を転送して知らせ、報告義務者を促して報告を行わせ、調査に協力する義務を負うよう要求している。

3. 不良反応情報の収集、報告、記録の義務

弁法は、登記人/届出人等の化粧品不良反応モニタリング義務者による化粧品の不良反応に関する情報の収集、報告及び記録の義務について規定している²。具体的な要求は以下のとおりである。

(1) 情報の収集

弁法は、化粧品登記人/届出人について、製品のラベル、公式ウェブサイト等の消費者が知しやすい方式により、社会に向けてその電話番号、電子メールアドレス等の有効な連絡先を公表すべきこと、製造企業、化粧品取扱い事業者、医療機関、消費者等から、上市販売されている化粧品の不良反応を自主的に収集すべきことを規定している。また、国家化粧品不良反応モニタリング情報システムを通じて報告を行うことについても規定している（弁法第19条等）。

(2) 情報の記録

弁法は、化粧品登記人/届出人、製造受託企業、医療機関について、不良反応モニタリング活動を客観的に、真実のとおり記録して、モニタリング記録を作成すべきことを規定している。モニタリング記録の内容には、少なくとも、報告者の情報、不良反応が発生した人の情報、症状又はバイタルサイン、不良反応の重篤度、不良反応の発生日、不良反応が発見又は知得された日、不良反応の報告日、使用された化粧品の名称等が含まれていなければならない。合わせて、不良反応で使用された化粧品の特殊化粧品登録証書番号又は一般化粧品届出番号、製造ロット番号、使用開始日と使用停止日、医療機関での診療情况もできる限り収集する。重篤な不良反応及び大きな社会的影響を引き起こす恐れのある不良反応に該当する場合について、弁法は、化粧品登記人/届出人に対して、不良反応を引き起こしたと考えられる原因及び分析評価の状況、事後的なリスク制御措置についても記録するよう要求している。

化粧品電子商取引プラットフォーム事業者が不良反応を知った場合、報告者の情報、不良反応が発生した人についての情報、不良反応についての情報、使用された化粧品についての情報等を記録したうえで、7日以内に、プラットフォーム内の化粧品取扱い事業者に記録を転送して処理させなければならないとしている。

(3) 情報の報告

i 情報の報告原則:

弁法は、不良反応の報告について、「疑わしきはすぐに報告する」という原則を遵守しなければならないと規定している。つまり、使用している化粧品と関係する人体の損傷が疑われたなら、それだけで報告義務が生じる。報告の内容については、正確、完全であることが要求され、対象となる化粧品及び不良反応の情報、報告者の情報及び不良反応が発生した人についての情報等が必ず記載されていなければならない。

ii 情報の報告内容、報告手段:

化粧品の登記人/届出人、製造受託企業、化粧品取扱い事業者、医療機関は、化粧品の不良反応について知ったときは、国家化粧品不良反応モニタリング情報システムを介して報告を行わなければならない。

化粧品電子商取引事業者は、製品の品質・安全に関する重大な情報を知ったときは、15日以内に不良反応が発生した人についての情報、症状又はバイタルサイン、不良反応の重篤度、不良反応の発生日、使用された化粧品の名称、化粧品が販売されたプラットフォーム内の事業者に関する情報を書面で報告しなければならない。

海外の化粧品登記人/届出人について、弁法は以下のとおり特別な規定を行っている。海外の化粧品登記人/届出人が中国国内で販売している製品について、海外で化粧品不良反応が発生したことにより製造・取扱いの停止、製品リコールの実施、安全警告情報の公表等のリスク制御措置が講じられた場合、国外の化粧品登記人/届出人は、それを発見又は知得した日から7日以内に、不良反応情報と講じたリスク制御措置について、国家モニタリング機構に書面で報告しなければならない。国内責任者は、海外登記人/届出人による報告義務の履行に協力しなければならない。

4. 「不良反応」の分析評価及び追跡調査

(1) 化粧品登記人/届出人の分析評価義務

化粧品登記人/届出人は、自らが知得した化粧品不良反応の重篤度について分析評価を実施するものとし、そのうえで必要に応じて、製品の原料、処方、生産工程、製造品質管理、保管・輸送等において、不良反応を引き起こした可能性のある原因について自主的に検査しなければならない。合わせて、不良反応の重篤度に基づいて、自主検査の報告書を規定の期限までに（化粧品の重篤な不良反応に該当する場合は、知った日から20日以内に、大きな社会的影響を引き起こす恐れのある不良反応に該当する場合は、知った日から10日以内に）、関係するモニタリング機構と薬監局に送付しなければならない。なお、国内責任者は、海外の化粧品登記人/届出人に協力する義務を負う。

(2) モニタリング機構の分析評価及び追跡調査³

モニタリング機構（省級及び県市級）は、不良反応の報告を受けたとき、不良反応と製品の関連性及び不良反応の重篤度について分析評価を行うものとし、「弁法」が規定する期限までに分析評価を完成させなければならない。市県級のモニタリング機構は、重篤な化粧品不良反応及び大きな社会的影響を引き起こす恐れのある化粧品不良反応について、必ず追跡調査を実施しなければならない。規定の期限に従って、追跡調査報告書を作成したうえで、処理意見を出し、上級のモニタリング機構と同級の薬監局にこれを提出しなければならない。省級のモニタリング機構は、下級モニタリング機構が出した評価意見をまとめて、実際のニーズに基づいてデータ分析、文献研究、専門家への諮問を行って、不良反応の発生状況と不良反応を引き起こしたと考えられる原因について総合的な分析を実施し、分析評価報告書を作成する。国家モニタリング機構は、収集された全国の化粧品不良反応に対する分析評価を実施して、モニタリング結果とリスクの程度に基づき、国家薬監局に対して処理意見を提出しなければならない。大きな社会的影響を引き起こす恐れのある化粧品不良反応については、国家モニタリング拠点による分析評価を組織するものとし、分析評価を作成し、これを国家薬監局に送付して報告しなければならない。

5. モニタリングの監督管理措置

(1) 監督管理機関による監督管理措置

「弁法」は、薬監局がモニタリング機構から送られてきた処理意見を受領した後について、以下の監督管理措置を講じることができると規定している。

i 義務者に自主検査を命じる。

モニタリング結果に基づき、不良反応に係る化粧品の登記人/届出人、製造受託企業に対して、不良反応についての分析評価を行って、原因を自主的に検査し、有効なリスク制御処置を講じるよう命じることができる。

ii 職権に基づき調査を行う。

職権に基づき、不良反応に係る化粧品の登記人、届出人、国内責任者、製造受託企業、化粧品取扱い事業者に対して、監督検査を展開する。重篤な化粧品不良反応について、県市級及び省級の薬監局は、下級から上級に向かって、順に調査を実施することができ、省級の薬監局が調査処理報告書を作成する。大きな社会的影響を引き起こす恐れのある化粧品不良反応について、国家薬監局は、国家モニタリング機構から送られてきた分析評価報告書を受領後に、職権に基づき調査を実施する。

iii リコール、生産停止、安全再評価等の措置を講じる。

調査結果に基づき、製品に品質上の欠陥又はその他問題が存在し、人体の健康を脅かす恐れがあることが判明した場合は、化粧品監督管理条例第44条の規定に従って、化粧品登記人/届出人にリコールの実施を通知し、製造受託企業、化粧品取扱い事業者に対しては製造、取扱いの停止を通知しなければならない。製品が人体に傷害を及ぼすことが判明し、又は人体の健康を脅かす恐れのあることが証拠により証明された場合は、化粧品監督管理条例第54条に従って、製造、取扱いの一時停止命令という緊急制御措置を講じることができる。

調査結果に基づき、化粧品、化粧品原料に欠陥が存在する可能性が証拠により明らかになった場合は、化粧品登記人/届出人に命じて安全再評価を行わせるか、又は薬監局が直接、安全再評価を実施することもできる。

iv 国家標準、技術規範の検討・制定と改訂

調査結果により、強制的な国家標準、技術規範の制定、改訂が必要であろうと考えられ、或いは検査方法の補充を検討する必要があるとされた場合、国家薬監局は、その研

³ 詳細については、弁法第26条から第32条を参照。

究、制定の実施を組織することができる。

v 法規に基づく処罰

化粧品登記人/届出人、製造受託企業、化粧品取扱い事業者、医療機関が弁法の規定に従って化粧品の不良反応モニタリングを行わない場合は、化粧品監督管理条例の規定に基づいて処罰を実施する。

(2) 登記人等の自主的リコール、生産停止措置義務

「弁法」は、化粧品登記人/届出人が化粧品不良反応の分析評価を通じて、製品に安全リスクが存在することに気付いた場合について、直ちにリスク制御措置を講じなければならないと規定している。品質上の欠陥又はその他の問題が存在し、人体の健康を損なう恐れのあることが判明した場合は、直ちに生産を停止して、市販されている化粧品を回収しなければならない。関係する化粧品取扱い事業者

や消費者にも取扱いや使用の中止を通知しなければならない。中国国内責任者は、国外化粧品登記人/届出人が講じるリスク制御措置に協力する義務を負う。

製造受託企業、化粧品取扱い事業者が化粧品に安全リスクが存在し、人体の健康を損なう恐れのあることに気付いた場合は、直ちに生産、取扱いを停止すると同時に、化粧品登記人/届出人、国内責任者に知らせ、自身が講じるリスク制御措置に協力してもらわなければならない。

「弁法」の主要な内容についての紹介は上記のとおりである。弁法施行後の適用については、実務上のオペレーション、認定基準及び政策動向等を注目していく必要がある。

以上

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@ohebash.com

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。