



弁護士法人大江橋法律事務所

高槻 史

PROFILE

日本では、化粧品の表示・広告については、薬機法、医薬品等適正広告基準などが適用されるが、中国ではどのように規制されているのか、今回及び次回のニュースレターでご紹介したい。

1. 化粧品の製品標識についての規制

中国国内で生産販売（輸入販売を含む¹）される化粧品については、化粧品管理監督条例に法定表示項目及び医療的な作用の明示・暗示の禁止等の基本的な原則が規定され、それを受けて化粧品標識管理弁法が適用されている。化粧品には、その最小販売単位²に、明確・識別容易・閲読可能・印字脱落・粘着不堅牢等の現象のない標識³を付さなければならない⁴、化粧品の製品登記又は届出時に提出した内容と一致させなければならない。

2. 化粧品に関する法定表示事項

また、標識には中国語で少なくとも以下の事項を表示することが義務付けられている（化粧品管理監督条例第36条、化粧品標識管理弁法第7条）。

(1) 製品の中国語名称、特殊化粧品登記証番号⁵

(2) 化粧品登記人/届出人 (MAH)、(外国企業の場合) 国内責任者、生産企業の名称・住所、(国産化粧品) 生産企業の生産許可証番号

化粧品登記人/届出人 (MAH)、(外国企業の場合) 国内責任者、生産企業の名称・住所等の関連情報は、下記に従って包装可視面に表記しなければならない⁶。

① 化粧品登記人/届出人 (MAH)、(外国企業の場合) 国内責任者、生産企業の名称・住所の名称と住所は、製品の登記証/届出情報に記載された企業名称及び住所を表示し、それぞれ相応の見出し語⁷を付さなければならない。

② 化粧品登記人/届出人 (MAH) と生産企業が同一の場合、登記人/生産企業、届出人/生産企業を見出し語として使用して記載を簡易化することができる。

③ 生産企業の名称及び住所は、最後に内容物に接触する工程を完成する生産企業の名称、住所を記載しなければならない。同時に複数の生産企業が最後に内容物に接触する工程を完成させる場合、同時に各受託生産企業の名称、住所を同時に記載し、かつ、コードやその他の方法により製品の具体的な生産企業を明確にすることができる。

④ 生産企業が国内企業である場合、名称、住所の後に、化粧品生産許可証番号を記載し、見出し語をつけなければならない。

(3) 製品が従っている標準番号

包装可視面に製品が従っている標準の番号を記載し、見出し語を付さなければならない。

(4) 全成分

包装可視面に、「成分」を見出し語として化粧品の全成分原料標準中国語名称を記載し、かつ、各成分を製品配合における含有量の順序で記載しなければならない。配合において0.1%未満の成分がある場合は、全ての0.1%に満たない成分はその他微量な成分を見出し語として付記して成分含有量の順序で記載し

¹ 越境 EC 小売での扱いについては次回の連載で紹介する。

² 最小販売単位：製品を販売するために、製品の内容物を製品包装容器、箱、製品説明書等とともに消費者に引き渡す最小包装の製品形態。

³ 本弁法における化粧品の標識とは、製品の販売包装上上の製品の基本情報、属性、特製及び安全警告等を識別・説明する文字、符号、数字、図案等の標識及び標識情報を付した包装容器、包装箱、説明書を指す。

⁴ 化粧品の純含有量が15g又は15mL以下的小型包装製品は、包装可視面に製品の中国語名、特殊化粧品登記証明書番号、登記人/届出人の名称、内容量、使用期限等の情報のみを記載し、他の表示すべき情報は、製品に付随する説明書に記載することができる。包装箱を有する小型包装製品は同時に、内容物と直接接触する包装容器に、製品の中国語名称と使用期限を表示しなければならない。

⁵ 特殊化粧品登記証番号は、NMPA が発行した登記証の番号を包装可視面に表示しなければならない。

⁶ NMPAが公開した化粧品監督管理によくみられる問題の回答 (5) によれば、化粧品登記人、届出人、国内責任者、受託生産企業はいずれも法律に明確に規定された生産責任主体であり、これ以外に、「監修」「出品」「ブランドライセンス」等の製品の生産者と関連する概念、用語、表現については、法律上明確に定義されておらず、言葉そのものの意味も比較的曖昧であり、消費者、企業のこれらの用語の理解は必ずしも一致するものではないから、類似した用語で企業又は組織を表記することは消費者の製品の生産者や責任主体に対する誤解を生じせしめるから、条例が規定する「虚偽又は人に誤解させる内容」に該当し、製品の標識に表示してはならない。同様の理由で、製品の標識に製品名称の商標名以外の他の商標を表示することも、消費者の製品の生産者や責任主体に対する誤解を生じせしめるから禁止される。

⁷ 「商品名」「純度」など、標識の内容を紹介するための単語

なくてもよい。

(5) 内容量

包装可視面に、国家の規定する計量単位で表示しなければならない。

(6) 使用期限

製品の使用期限は、対応する見出し語を付して次のいずれかの方法で包装可視面に表示しなければならない。

i. 製造日時及び保存期間について、漢字又はアラビア数字を使用し、かつ、4桁の年表示、2桁の月表示、2桁の日表示の順序で配列表示する方法

ii. 生産ロット番号及び使用期限日時を表示する方法

なお、包装箱を有する製品については、直接内容物に接触する包装容器上に使用期限を表記する際には、上記の方法による以外に生産ロット番号及び開封後使用期限を表示する方法をとることができる。販売包装内に複数の個包装包装された製品が含まれる場合、それぞれの個包装に使用期限を記載しなければならない。包装可視面に記載する使用期限は、その中で最も早く期日が到来する個包装の使用期限を表示してもよく、またそれぞれの個包装の使用期限を表示してもよい。

(7) 使用方法

(8) 必要な警告表示

下記の条件に合致する場合、「注意」又は「警告」を見出し語として包装可視面に安全警告用語を表示しなければならない。

① 法律、行政法規、部門規章、強制性のある国家標準、技術規範が、制限成分・許可成分に付する警告用語、安全事項に関連する表示についての要求をしている場合

② 法律、行政法規、部門規章、強制性のある国家標準、技術規範が児童等の特殊なグループの化粧品の表示について関連する注意事項を要求している場合

③ 法律、行政法規、部門規章、強制性のある国家標準、技術規範がその他の安全警告用語、注意事項について規定している場合。

3. 中国語の表記方法

中国語の表記方法については、中国の標準文字（簡体字）を使用し、インターネットアドレス・外国企業の名称・住所及び定着している専門用語の記載を除き、簡体字以外の他の文字又は記号を使用する場合は、製品の同一可視面に簡体字を使用して解釈説明を付さなければならない。製品の中国語名称の中の登録商標に字母、中国語ピンイン（発音記号）、数字、記号等を使用している場合、同一可視面にその意味について解釈説明を付し、また、登録商標部分を除き、中国語表示の同一可視面上に使用された他の文字字体の文字・記号は相応する簡体字の

文字字体・記号よりも小さいサイズ又は同等のサイズでなければならない。原包装上に中国語標識を貼付する場合は、その中国語標識の製品安全、効能効果表示の内容は原の標識の内容と一致しなければならない。

4. 中国語名称の定め方

化粧品中国語名称は一般的には商標名、通用名及び属性名の三つから構成され、習慣的に使用されている化粧品名称については通用名又は属性名は省略してよいとされている。また、以下の条件に合致させる必要がある。

(1) 商標名の形式をもって医療効果や製品が具備していない効能効果を表示してはならない。特定の原料を含有することを暗示する商標名を使用し、製品の配合に当該原料を含有する場合、包装可視面にその使用目的の説明を付さなければならない。製品の配合に当該原料を含有しない場合、包装可視面に製品が当該原料を含有しておらず、関連する用語は商標名として使用されているのみであることを明記しなければならない。

(2) 通用名は、正確で客観的でなければならない。製品の原料、用途、使用部位等を説明する文字を使用することができる。具体的な原料の名称又は原料の種類を示す用語を使用する場合、製品の配合成分と合致し、かつ、当該原料の製品における効能効果作用が製品の効能効果表示と合致していなければならない。動物、植物又は鉱物等の名称を用いて製品の香り、色、形状を示す場合、配合に当該原料が含まれなくてもよく、名明示には通用名において動物、植物、鉱物等に香り、色、形状の表現を加える形式又は属性名の後に注釈を入れる形で使用することもできる。

(3) 属性名は、製品の真の物理的性質又は形状を示すものでなければならない。

(4) 異なる製品の商標名、通用名、属性名が同じである場合、その他の表記が必要な内容を属性名の後ろに注記しなければならない（色又は色番号、UV指数、臭い、適用される髪質、肌タイプ、特定のグループ等の内容を含む）。

(5) 商標名、通用名又は属性名の単独で使用了時には本条の条件を満たすが、組み合わせると消費者が製品の効能効果に誤解を生じる可能性がある場合は、包装可視面に解釈説明を付記しなければならない。

また、中国語名称については、UV指数、色、系列番号その他アルファベット、中国語発音記号、数字、記号等の使用することが必須である場合を除き、アルファベット、中国語発音記号、数字、記号等を使用して命名してはならない。中国語名称において登録商標に使用されるアルファベット、中国語発音記号、数字、記号等を使用する場合は、包装可視面にその意味に

ついて解釈説明を付さなければならない。

5. 禁止される表示・表現

化粧品標識において、次のような表示・表現を用いること禁止されている。

- (1) 医療用語、医学界の著名人の氏名、医療的な作用及び効果を表す語句、既に認可を受けた医薬品名称を使用することにより製品が医療的な作用を有することを明示又は暗示すること
 - (2) 虚偽、誇張、絶対的な用語を用いて虚偽又は誤解を招く表現
 - (3) 商標、デザイン、フォント・色・大きさ、色の違い、字音が同一又は暗示性のある文字、アルファベット、中国語発音記号、数字、記号等を使用することによって、医療的な作用を暗示したり、虚偽宣伝を行うこと
 - (4) 科学界でまだ広く受け入れられていない用語や仕組みを用いて概念を捏造し、消費者を誤導すること
 - (5) 虚偽情報を捏造し、他の適法な製品を貶める等の方法により、消費者を誤導すること
 - (6) 架空、偽造、又は検証不可能な科学的な研究結果、統計資料、調査結果、要約、引用語等の情報を用いて、消費者を誤導すること
 - (7) 使用する原料の効果機能を表示することにより、製品が実際に有していない又は表示が許されていない効能効果を暗示すること
 - (8) 関連する業界の主管部門の確認を経ていないロゴ、奨励等を使用して化粧品の安全性や効果に関する表示及び用語を使用すること。
 - (9) 国の機関、施設、医療機関、公共福祉施設その他の単位の利用及びその職員、認定又は勧告のために選任された専門家の氏名及び画像。
 - (10) 効果効能、安全性の表示について断言、保証すること
 - (11) 低俗、封建的な迷信、その他公序良俗に反する内容を表示すること
 - (12) 法律、行政法規、化粧品の強制性の国家標準が表示を禁止するその他の内容
- また、標識に業界で広く使用されていないことから消費者が容易に理解できないが、表示禁止される用語には属しない創作

された新用語を使用する場合には、隣接した位置にその意味についての解釈説明を付記しなければならない。

6. 標識規制違反に対するサンクション

化粧品の標識に以下の違反があるが、品質の品質安全に影響を与えず、かつ、消費者の誤導を惹起しない場合には、監督部門は化粧品監督管理条例第61条第2項の規定に従い、監督部門により改善を命じ、改善命令を拒絶した場合は2000元以下の罰金に処される。

- (1) 文字、記号、図形のフォントが標準化されていない、又は複数の単語、省略、スペルミス、非標準の中国語文字
- (2) 使用期限、内容量の表示方式及びフォームの不備等
- (3) 化粧品標識が明確でなく、識別、読み取りが困難であるか、又は印刷された文字の一部が脱落している、貼付がしっかりしていないもの
- (4) 化粧品成分名称の不備、又は配合含有量の順序で表示されていないもの
- (5) 本弁法に規定する方式で見出し語が使用されていないもの
- (6) 製品の中国語名称が目立つ位置に表示されていないもの
- (7) 製品の中国語名が目立つように表示されていないもの
- (8) その他本弁法の規定に違反するが、製品の品質安全に影響を与えず、消費者の誤解を招くおそれのないもの

化粧品の標識が本弁法の規定に違反し、化粧品監督管理条例第61条第1項第5項の情況（条例に規定された標識に対する要求）に該当する場合は、違法所得及び違法生産経営に該当する化粧品の没収、違法生産経営に専用で供した原料、包装材料、工具、設備等の物品の没収、違法生産経営に該当する化粧品の販売額が1万元に満たない場合には1万元-3万元以下の罰金、1万元以上の場合には製品価格（価値）の3倍～10倍の罰金、情状が重大な場合には生産停止命令、化粧品許可・届出文書の取消、当該企業の法定代表人又は主要な責任者、直接責任を負う主管者その他直接責任を負う人員に対して当該企業から前年度に取得した報酬の1倍-2倍の罰金、5年間の化粧品生産経営活動への就業禁止の処分が規定されており（条例第61条第1項）、また、海外MAHが条例に基づく行政処罰決定の履行をしない場合には、当該化粧品は10年間輸入禁止とされるなど厳しい措置が取られる可能性がある（条例第70条第2項）。

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存じます。