

中国ライフサイエンス・ヘルスケアの法務 第18回

～中国における歯磨き粉に関する規制の制定～



弁護士法人大江橋法律事務所

高橋 史

PROFILE

I. 中国における歯磨き粉に関する規制の枠組み

歯磨き粉の製造販売について、日本では薬機法に基づき化粧品・医薬部外品として管理されていますが、中国においてはどのような管理されているのでしょうか。

中国においては、1980-1990年台頃より国家基準・業界基準が制定され製品品質についての一定の管理が行われ、2005年に工業製品生産許可管理条例に基づき、メーカーに対する生産許可ライセンスの発行が行われ、2007年には化粧品表示管理規定により化粧品の一種とされましたが、生産許可ライセンスによる管理や原材料・品質等の基準に関しては一定の規則・基準類が制定されていたものの、化粧品と同一の管理がなされていたわけではありませんでした。

2020年に、化粧品监督管理条例が制定された際には、条例において歯磨き粉は化粧品に関する規定を参考に管理することが規定され、具体的な管理規則は別途制定するものとされ、そして、2023年3月16日に「歯磨き粉监督管理弁法」（以下「弁法」といいます）が公布され、2023年12月1日からの施行が予定されています。今回のニューズレターでは、弁法の内容をご紹介します。

II. 歯磨き粉监督管理弁法の概要

1. 対象となる製品

まず、歯磨き粉の定義は、人の歯の表面に擦るように塗布し、洗浄を主な目的とするペースト状の製品と定義されています。弁法と同時に公布された当局の起草解説文書では、上記の定義について、歯磨き粉が摩擦によって歯の表面に塗布され、主に洗浄を目的として使用されることを改めて示しており、歯磨き粉製品に対する人々の日常的理解とほぼ一致しており、歯磨き粉製品の素材形態は「ペースト」に限定されており、トゥースパウダーやマウスウォッシュなどの口腔洗浄ケア製品は除外されていることになる、と解説しています。日本において、一般的に歯磨き粉と呼ばれているペースト状の歯磨き製品がこれに該当すると理解してよいでしょう。

ペースト状の製品に限定されている点について、同起草解説文書では、口腔ケア用品には様々な製品が含まれることを考えると、トゥースパウダーやマウスウォッシュ

のほか、衛生消毒製品類の口腔内抗菌クリームのような製品や医療機器、ブチルポロンクリーム等の医薬品に該当する製品もあることからすると、安全リスクが比較的高いものは医薬品や医療機器に準じて厳格に管理する必要があり、安全リスクが比較的低いものは一般工業製品に準じて管理すればよく、化粧品に一概に言及して管理することは合理的ではないため、弁法では歯磨き粉の定義を上記のように定めた、としています。

2. 製品の届出及び届出人の責任

弁法により歯磨き粉について国産品、輸入品のいずれについても上市販売前の届出管理を行うことが規定され（同第10条）¹、届出人（MAH）が歯磨き粉の品質安全及び効能効果表示に責任を負い、原材料についても、中国国内で初めて使用される天然又は人工原料は歯磨き粉新原料として管理され、防腐・着色等の効能を有する新原料についてはNMPAの審査を経て登記されなければならない、それ以外の新原料については届出制をとること、3年間の安全観測期間を設けるなどの管理制度が設けられました。

また、海外の届出人については、国内責任者を指定して届出を行い、歯磨き粉の不良反応観測、製品リコール、薬品監督管理部門の監督検査に対する協力などを行わなければならないことなどが規定されています（同第6条）。

なお、歯磨き粉の生産については生産許可ライセンスの発行・管理制度は維持され、歯磨き粉の生産活動に従事する場合には、所在の省、自治区、直轄市の薬品監督管理部門に申請して生産許可を得なければならない、届出人・受託生産企業は品質管理体系を構築し、化粧品生産品質管理規範の要求に従って生産を実施しなければならないとされています（同15条）。

3. 効能効果表示の根拠資料の公開義務

起草解説文書においても、中国の歯磨き粉市場において、消炎鎮痛、止血、幼児の歯の成長の促進、歯の修復、歯の再生等の効能効果表示がみだりに使用され、医療的効果を明示・暗示する消費者の誤解を招く表現が用いられる等の問題があることから、効能効果表示に関して届

¹届出時には、①届出人の名称、住所、連絡方法、②生産企業の名称、住所、連絡方法、③製品名称、④製品の配合、⑤製品について実施されている基準、⑥製品ラベルの原稿、⑦製品検査報告、⑧製品安全評価報告等、（輸入歯磨き粉については、生産国における上

市販売証明、域外生産企業が化粧品生産管理規範に合致していることの証明文書）を提出しなければならない。

出人が製品の届出時に、当局のシステム上で、その効能効果表示の根拠となる文献資料、研究データ又は製品効能効果評価資料の概要の公開を行うことを義務付けました。

4. 違反行為についての処罰

弁法では、歯磨き粉及びその使用原料が強制性国家基準、技術規範、届出資料に記載された技術要求やその他弁法の規定に違反している場合や届出人、受託生産企業、販売者、国内責任者に、行政手続の虚偽の資料提出、許可証の偽造等、許可なく生産活動を行った場合、化粧品GMP違反、人体に影響を及ぼす物質を違法に添加した場合、使用期限の改ざん、不良反応報告の未実施、リコール命令違反、国内責任者の協力義務違反や海外の届出人が行政処罰命令に従わない等の違反行為がある場合は、化粧品監督管理条例の規定に従って処理すると規定され

ています。従って、歯磨き粉の生産・販売活動についても、化粧品監督管理条例の処罰規定が適用されるということになります。

III. 最後に

以上の通り、歯磨き粉についても化粧品とほぼ同様の管理制度が実施されることになったことにより、中国に歯磨き粉を輸出している日本の企業にも中国の化粧品管理条例及び弁法に従った製品の届出、国内責任者の選任、効能効果資料の開示、品質管理体制の実施などが必要となってくるため、2023年12月1日に向けて各種準備や日常管理が必要となっていくものと思われます。

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。