

中国ライフサイエンス・ヘルスケアの法務 第8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（3）～



弁護士法人大江橋法律事務所
高槻史

PROFILE

1. 化粧品の標識（ラベル）表示

中国国内で生産販売される¹化粧品の標識²表示（ラベルを含む）については、2021年5月1日に化粧品標識管理弁法（以下「標識管理弁法」）が公布されており、2022年5月1日から施行される³⁴。

標識管理弁法では、化粧品には中国語の標識が表示されていなければならないが、製品の中国語名称、化粧品登記人・届出人（以下「MAH」という）の名称、住所、MAHが国外企業である場合には国内責任者の名称、住所、生産会社の名称、住所、全成分、内容量、使用期限、使用方法、必要とされる警告表示などの記載ルールが定められており、また、医療用語、医学者の氏名、医療作用及び効果を示す用語、承認を得た医薬品名の明示又は暗示により医療作用を持つことを示すこと、虚偽・誇大・絶対化用語により誤認を生じさせること、商標の利用等によって医療作用の暗示や虚偽の表示を行うこと、虚偽・偽造・検証できない科学研究成果、統計資料、調査結果等により消費者を誤認させることなどが禁止されている。

そして、化粧品の標識が標識管理弁法の定めに合致しない場合、当該瑕疵が製品の品質・安全に影響しない場合には、監督行政部門は、是正命令及び2000元の罰金に処すことができ（化粧品監督管理条例第61条第2項、標識管理弁法第20条）、それ以外の場合には、監督行政部門は、違法所得の没収、違法生産経営を行った化粧品の没収、および、専用の原料、包装材料等の物品の没収、違法生産経営を行った化粧品の貨物の価格が1万元未満の場合には1万元から3万元の罰金、1万元以上の場合には貨物の金額の3倍以上10倍以下の罰金を科すことができ、情状が重い場合には、事業停止、化粧品許可文書の取消、法定代表者又は主要な責任者、直接責任を負う主管者及びその他直接責任を負う人員が当該組織から得た前年度収入の1倍から2倍の罰金、

5年間の化粧品生産経営活動への従事禁止を命じることができるとされる（化粧品監督管理条例第61条第1項、標識管理弁法第20条）。

2. 化粧品の効能効果表示とMAHの責任

化粧品監督管理条例第6条では、MAHは、化粧品の品質安全及び効能効果の表示に責任を負わなければならないとされ、化粧品登録管理弁法においても、届出されている普通化粧品について、十分な科学的根拠なく随時に効能効果表示を変更してはならないとされる（第36条）。また、登記された特殊化粧品については、効能効果表示について実質的変更を行う場合は登記変更申請を行わなければならないとされている（同第41条）。

また、NMPAは、2021年4月8日に「化粧品効能効果表示評価規範」（2021年第50号、以下「評価規範」という）を公布し、2021年5月1日から施行されているが、効能効果表示の内容に応じて、人体効能効果評価試験、消費者使用テスト、実験室試験、文献資料又は研究データに基づき評価を実施することを求め、かつ、NMPA指定のシステムにおいて、その評価結果概要を登録することを求めている。

当該規範では、しみ取り美白、日焼け防止、脱毛予防等の他の国において医薬品又は医薬部外品として扱われている一定の製品の効能効果表示については、評価規範及び関連する強制基準に従った人体効能効果評価試験の実施を求め、視覚・嗅覚等によって直接識別できる表示（清潔にする、芳香、髪染、脱毛等又は物理的な遮蔽、付着、塗布等の方法により効果が発生する等）については、人体効能効果評価試験の実施は免除し、他の方法による評価結果に基づいて表示できるものとしている。詳細は、以下の通りである。

1 無料の試供品、贈物、交換等の形式で消費者に提供される化粧品についても適用される。

2 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。

3 化粧品の表示については登記・届出時の提出資料であり、従前から一定管理はされていたが、禁止される表現等についても整理され、規則化された。

4 なお、児童用化粧品（ファミリー向けなどの用語・図・包装形状等により児童も使用者の対象となることを表示している化粧品を含む）については、別途児童化粧品監督管理規定も適用され、当局指定のマークの表示なども義務付けられており、留意が必要である。

《化粧品効能表示評価項目要求》

| 番号 | 効能効果の表示 | 人体効能効果評価 試験 | 消費者使用 テスト | 実験室 試験 | 文献資料又は 研究データ |
|----|-----------------------|-------------------------------|--------------|-----------|-----------------|
| 1 | しみ取り美白 ^① | ■ | | | |
| 2 | 日焼け防止 | ■ | | | |
| 3 | 脱毛予防 | ■ | | | |
| 4 | ニキビ（治療） | ■ | | | |
| 5 | 栄養を与える ^② | ■ | | | |
| 6 | 修復（リペア） ^② | ■ | | | |
| 7 | 皺防止 | ○ | ○ | ○ | △ |
| 8 | 引き締め | ○ | ○ | ○ | △ |
| 9 | 滑らかにする | ○ | ○ | ○ | △ |
| 10 | 皮脂コントロール | ○ | ○ | ○ | △ |
| 11 | 角質除去 | ○ | ○ | ○ | △ |
| 12 | 切毛予防 | ○ | ○ | ○ | △ |
| 13 | ふけの除去 | ○ | ○ | ○ | △ |
| 14 | 保湿 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 15 | 髪に潤いを与える | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 16 | 特定表示（敏感肌、弱酸性に適用される表示） | ○ | ○ | | |
| 17 | 特定表示（原料の効能効果） | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 18 | 温和表示（無刺激） | ○ | ○ | ○ | △ |
| 19 | 量化指標の表示（時間、統計データ等） | ○ | ○ | ○ | △ |
| 20 | 新たな効能効果の表示 | 具体的な効能効果・表示に基づき適切な評価根拠を選択すること | | | |

説明：1. ■を記載した項目は必須項目とする

2. ○を記載した項目は、選択できるものとするが、1項目は選択しなければならない。

3. △を記載した項目は、組み合わせでよい項目であるが、人体効能効果評価試験、消費者使用テスト又は実験室試験と一緒に使用しなければならない。

注意：① 物理的遮蔽作用によりしみ取り美白効果を発揮し、かつ、標識において物理作用を明示しているものについては、製品効果効能表示資料の提出は免除することができる。

② 効能効果の表示作用部位が髪の毛のみの場合、体外の髪の毛についての評価を選択することができる。

なお、施行日と化粧品登記・届出との関係については、一定の経過措置が取られているものの、登記・届出済の製品についても適用を受け、経過措置期間中に、規範に従って手続を実施しなければならないことに留意されたい。

2022年1月1日以降、特殊化粧品の登記又は普通化粧品の届出を行う化粧品MAHは、表示規範に従って、化粧品の効能効果表示について評価を行い、指定のサイト上において製品の効能効果表示が依拠する評価結果概要について公開しなければならない。

2021年5月1日前に登記・登録されている化粧品については、2023年5月1日までに同様の手続を実施しなけ

ればならず、2021年5月1日から2021年12月31日までの期間に登記・登録されている化粧品については、2022年5月1日までに同様の手続を実施しなければならないとされる。

そして、評価結果により当該製品の名称及び製品標識が示す効能効果表示の内容を支持できない場合には、経過期間満了前に変更申請を行い、製品の実際の属性に基づき製品分類の調整を行い、同時に製品名称又は標識の関連する内容について修正を行い、法律に合致させなければならないとされている（表示規範公告及び2022年3月10日付NMPAの化粧品監督管理常見問題解答（三））。

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

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。