

弁護士法人大江橋法律事務所  
高槻 史

PROFILE

## I. 新化粧品GMPの概要と関連通達

化粧品生産品質管理規範（以下「新GMP」という）は、2022年7月1日から施行される予定であり、化粧品登記人・届出人（以下「化粧品MAH」）及び受託生産企業は、2022年7月1日以降は、新GMPに基づき化粧品生産を実施する必要がある<sup>1</sup>。

海外の化粧品MAHも対応する必要があるが、本稿では、新GMPの概要及び関連する通達を紹介したい。

### 1. 重点管理製品

児童用化粧品、眼部用化粧品、歯磨き粉を重点製品として指定し、その半製品の保存、充填等の工程についてクリーンルーム・準クリーンルーム等での生産要求に合致させること等を求めた（生産工程によって要求は異なる）。

### 2. 化粧品MAHの市場出荷責任

医薬品と同様に、受託生産企業は、製品の工場からの出荷判定に責任を負い、委託者は、上市出荷判定に責任を負い、委託者（化粧品MAH）は、製品出荷判定管理制度を制定・執行し、受託生産企業が製品の工場出荷判定の責任を完了することを基礎として、製品の検査合格結果及び関連する生産品質活動記録を審査批准した後に、上市出荷判定を行わなければならない（新GMP第55条）。判定記録の保管等も義務付けられている。

### 3. 製品サンプルの保存

化粧品MAHは、2022年7月1日以降に生産する製品について、サンプル保存を行い（工場出荷ロット毎）、行政当局の品質検査の要求を満たさなければならない（保存する分量は、少なくとも工場出荷時の検査に要する分量の二倍とされ（「化粧品生産経営常見問題解答（三）」により、参考数量が回答されている）、サンプルは販売時包装の状態を維持しなければならないこと、半製品については密封等の要求が定められた。

また、国外の化粧品MAHについては、2021年11月にNMPAが公布した「化粧品生産経営監督管理弁法の執行貫徹に関する関連事項にかかる公告（2021年第140号）」により、2022年1月1日以降、国外の化粧品MAHは、中国に輸入する製品のロット毎にサンプルを留保し、サンプル及び記録を国内責任者に保存させなければならないと、同一の生産ロットの製品を複数回に分けて輸入する場合には、少なくとも初回の輸入時に一回サンプル保存を行わなければならないとされた。

### 4. 品質安全責任者の配置

新GMPでは、化粧品MAH及び化粧品受託生産企業は、品質安全責任者を配置しなければならないとされ（化粧品監督管理条例第32条、GMP第7条）、品質安全責任者は、化粧品、化学、化学工業、生物、医学、薬学、食品、公衆衛生又は法学等化粧品の安全品質に関連する専門知識を有し、関連する法令、強制性国家基準、技術規範に習熟しており、かつ、化粧品の生産又は品質管理の5年以上の経験を持つものである必要がある（条例第32条第2項及び化粧品GMP<sup>2</sup>第7条）。

また、NMPAが2021年11月8日に公表した「化粧品生産経営常見問題解答（一）」では、品質安全責任者が、複数の化粧品MAH、受託生産企業の品質安全責任者を兼任できるかという質問の回答において、「一証書一人」の原則に従い、二つ以上の化粧品生産許可を有する事業者は一人の自然人に品質安全責任者を兼任させてはならない（生産許可毎に1名）とともに、複数の企業の品質安全責任者の兼任もさせてはならないとした（例外として、化粧品MAHと受託生産企業が同一のグループ企業集団に属し、同一の品質管理体系を実施し、受託生産企業が同一企業グループ内の化粧品MAHから受託して生産を行う場合、化粧品MAHと受託生産企業は一人の自然人を品質安全責任者として配置することができる旨回答した。

但し、2022年4月27日にNMPAは、国家薬品监督管理局

<sup>1</sup> なお、2022年7月1日以前に化粧品生産許可を取得した企業について、その工場施設、設備等のハードウェアの条件についてグレードアップ改造を必要とする企業については、2023年7月1日までにグレードアップ改良を完成させ、その工場施設・設備等を新GMPの要求に合致させなければならないとされている。

<sup>2</sup> 化粧品生産品質管理規範（化粧品GMP）、2022年1月7日制定、2022年7月1日施行

総合司の化粧品品質安全責任者に関する問題についての回答（薬監総粧【2022】224号を発し、吉林省、重慶市薬品监督管理局から提出された照会（施行過渡期における品質安全責任者の資格要件についての照会）に対して、以下の要旨を回答した。

化粧品監督管理条例第32条第2項に基づき、化粧品品質安全責任者は、化粧品、化学、化学工業、生物、医学、薬学、食品、公衆衛生又は法学等化粧品の安全品質に関連する専門知識を有し、関連する法令、強制性国家基準、技術規範に習熟しており、かつ、化粧品の生産又は品質管理の5年以上の経験を持つものである必要があるが、現在の化粧品業界の発展の切迫した需要を考慮し、化粧品生産又は品質安全管理経験の認定は、立法趣旨の原意と監督管理の実際に合致しなければならない。医薬品、医療機器、特殊食品等の健康関連製品の生産又は品質安全管理の原則は基本的に一致するものであり、監督管理の実践において、化粧品品質安全責任者が化粧品の品質安全に関連する専門知識を具備していることを前提として、医薬品、医療機器、特殊食品の生産又は品質管理経験を化粧品生産又は品質管理安全管理の経験とみることができるとする。

## 5. その他

その他、新GMPでは、自主検査にかかる規則、設備面の要求、委託生産の場合の監査義務等も更新された。

## II. 化粧品GMP検査要点及び判定原則（意見募集稿）のポイント

前記の通り、新GMPは2022年7月1日から施行されるが、NMPAは同年3月30日付で化粧品GMP検査要点及び判定原則意見募集稿（以下、「検査要点草案」）を公表しており、こちらも7月1日の施行後の体制準備に参考となると思われることからポイントをご紹介します<sup>3</sup>。

### 1. 実生産版別表、委託生産用別表

化粧品の実生産活動を行う化粧品MAH及び受託生産業者については、別表1（実生産版）に従って検査が行われ、重点項目29項目（重点項目は、主要重点項目5項目、その他の重点項目24項目に分かれる）、一般項目53項目の合計

82項目である。

これに対して、委託生産を行う化粧品MAHについては、別表2（委託生産版）に従って検査が行われ、重点項目9項目（重点項目は、主要重点項目2項目、その他重点項目7項目）、一般項目15項目の合計24項目である。

化粧品MAHのうち、化粧品の実生産活動及び委託製造の両方を行う事業者については、別表1及び2の両方に基づき検査が実施される。

## 2. 現場検査

### (1) 化粧品生産許可発行時の現場検査

化粧品生産許可申請を行った申請人に対する現場検査は、別表1（実生産用）に基づき行われ、検査を経て、検査項目がいずれも規定に合致する場合は化粧品生産許可条件に化粧品生産許可条件に合致すると判断される。

そして、以下のいずれかの状況に該当する場合は、化粧品生産許可条件に合致していないと判断される。

- ① 『規定に合致しない主要重点項目』<sup>4</sup>が1項目（1項目を含む）以上ある場合
- ② 『主要重点項目の瑕疵』及び『規定に合致しないその他重点項目』の総数が6項目以上ある場合
- ③ 『規定に合致しない重点項目』、『重点項目の瑕疵』、『規定に合致しない一般項目』数が16項目（16項目を含む）以上ある場合

### (2) 生産許可更新後の現場検査

省、自治区、直轄市の薬品監督管理部門は、化粧品生産許可更新の申請人に新たな化粧品許可証を発行した日から6ヶ月以内に、別表1に従い現場検査を実施する必要があるとされ、検査結果が、前記2.(1)の化粧品生産許可条件に合致しないとされる①乃至③の三種の状況のいずれかに該当する場合は、化粧品生産許可を取り消ししなければならないとされている。

### (3) 日常監督検査

薬品監督管理部門は、化粧品生産活動に従事している化粧品MAH及び受託生産企業の監督検査について、別表1に従って、GMPの執行状況の全部又は一部の項目の検査を行い、前記の生産許可現場検査の結果が生産許可要件に一致しない場合の三種類の状況のいずれかに該当する場合は、化粧品監督管理条例第60条第1項3号<sup>5</sup>の「化粧品生産品質管理規範の要求に従わずに

<sup>3</sup> 検査要点については意見募集段階にあり未制定であるので、制定時には変更点は確認する必要がある。

<sup>4</sup> 現場検査は、所定の検査項目について、逐一、規定に合致する又は規定に合致しない、との結論を出すことが必要であり、重点項目については、実際の状況に応じて、瑕疵が存在するとの結論を出すことも可能とされる（理由を検査記録に付記しなければならない）。重点項目の「瑕疵が存在する」との結論については、総合的な判断であり、検査対象企業が基本的には、検査項目の要求に合致しているが、一部不一致・不完全な状況があり、かつ、当該不一致・不完全な状況が適時に改善又は解消され、製品の安全に実質的な影響を及ぼさない場合に、当該認定を行えるものとする。

<sup>5</sup> 化粧品監督管理条例第60条第1項3号の「化粧品生産品質管理規範の要求に従わずに生産している場合」に該当する場合、医薬品監督管理部門は、違法所得及び違法生産経営に該当する化粧品の没収、違法生産経営の用に供した原料、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-5万元以下の罰金、1万元を超える場合には販売額の5倍-20倍以下の罰金、情状が重大な場合には生産停止命令、届出部門による届出の取

生産している場合」に該当すると判定しなければならないとされている。

(4) 委託生産を行う化粧品MAHに対する監督検査

薬品監督管理部門は、委託生産に従事している化粧品MAHの監督検査について、別表2に従って、GMPの執行状況の全部又は一部の項目の検査を行い、以下のいずれかの状況を発見した場合には、化粧品監督管理条例第60条第1項3号の「化粧品生産品質管理規範の要求に従わずに生産している場合」に該当すると判定しなければならないとされている。

- ① 『規定に合致しない主要重点項目』が1項目（1項目を含む）以上ある場合
- ② 『主要重点項目の瑕疵』及び『規定に合致しないその他重点項目』の総数が4項目（4項目を含む）以上ある場合
- ③ 『規定に合致しない重点項目』，『重点項目の瑕疵』，『規定に合致しない一般項目数』が8項目（8項目を含む）以上ある場合

### III. まとめ

以上の通り、新GMPの施行は迫っており、検査要点（草案）では詳細に検査項目が定められている。海外の化粧品MAHについても、自社生産の場合、委託生産の場合に分けてそれぞれ新GMPへの合致が必要であり、各種準備作業が必要であると思われる<sup>6</sup>。

**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](mailto: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。

消、化粧品許生産許可の取消、当該企業の法定代表者又は主要な責任者、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-3倍以下の罰金、10年間の化粧品生産経営活動への就業禁止の処分に処することができることとされている（化粧品監督管理条例第60条）。

<sup>6</sup> 検査要点（草案）については意見募集段階にあり未制定ではあるが、通常はこの種の技術的要件は大きな変更はなく、準備に時間を要することからすれば、制定時には変更点は確認する必要があるものの、参考として準備を進める必要があると思われる。