

図1 化粧品の輸出入額の推移

図1から明らかなように、化粧品の海外への輸出額が2015～2016年頃から急速に増加し、2018年に輸入額を逆転している。直近の2020年のデータだと、輸入額が4,618億7,307万円であったのに対し、輸出額は6,823億9,831万円と、7,000億円に迫る金額となっている。

次に、国別の化粧品輸入額と輸出額の比較を行ったのが以下の円グラフ(図2、図3)である。

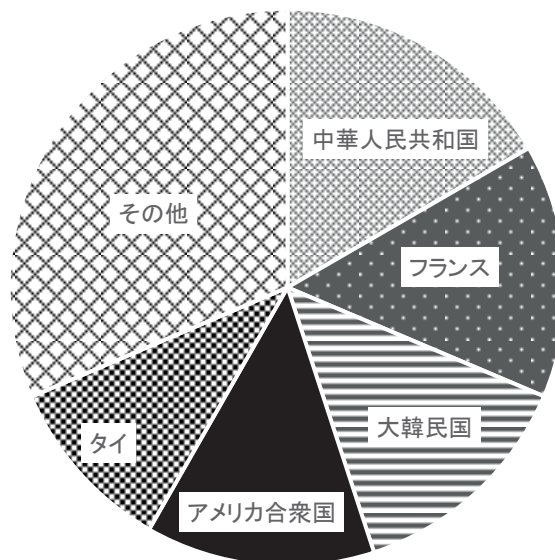


図2 2020年度化粧品輸入国内訳

### 2.1.1 中国の化粧品規制の変遷

約30年前の1989年に、「化粧品衛生監督条例(Regulations Concerning the Hygiene Supervision over Cosmetics 1989)」が公布され、翌々年の1991年にその実施細則が公布された。実質的には、それら条例及び実施細則により、化粧品の品質や使用上の安全面での保証や、消費者の健康面の保証などが担保されるようになったが、その後、今日までの間で、社会や経済状況の変化、発展に伴い、規制の内容は順次アップデートされてきた。

そして直近で大きな制度改正がなされ、「化粧品衛生監督条例」に代わって「化粧品監督管理条例(Cosmetic Supervision and Administration Regulation 2020)」が制定され、2021年1月から施行されている。

原料に関しては、2015年に公布され施行されている「化粧品安全技术規範(Safety and Technical Standards for Cosmetics 2015)」の中に規定されている原料成分規制(表1～表7、後述)及び理化学試験等の具体的方法が、現在でもルールとして適用されている。一方で下表のとおり2021年5月に、複数の新規制が公布され、施行されている。

規制タイトル	概要
化粧品禁止原料目録 Inventory of Prohibited Cosmetic Ingredients	従来の禁止原料成分リストをアップデートする形で公布された。新たに20の成分が禁止原料成分として追加されたり、CAS番号の更新などがなされている。また、同時に植物と動物に特化した禁止原料目録(Inventory of Prohibited Plant (Animal) Ingredients for Cosmetics)もアップデートされている。
既存使用化粧品原料一覧 Inventory of Existing Cosmetic Ingredients in China 2021; IECIC 2021	詳しくは後述するが、ここに収載されている原料成分は中国で使用実績があり、新原料登録をせずとも使用可能である。これまでは2015年版だったがこのたび新たに2021年版が作成された。2015年版では収載原料総数が8,783だったが、2021年版では189増えて8,972になっている。

### 2.1.2 中国における化粧品カテゴリーの分類、及びその分類上の留意点

まず中国における化粧品の定義は以下のとおり。

Cosmetic products refer to daily chemical products intended to be applied on the external part of the human body (such as skin, hair, nails, lips, etc.) by spreading, spraying, or other similar ways for cleansing, protecting, beautifying, or grooming purposes.  
(化粧品とは、身体を清潔に保ち、保護し、美化し、又はグルーミングする目的で、人体の外部(皮膚、髪、爪、唇など)に塗布したりスプレーしたりする、日常的な使用のための化学製品を指す。)

将来運用される予定の「届出(Notification)」における必要書類は以下のとおり。

1. 届出番号
2. 中国語、英語での製品名
3. 化粧品の種類、用途説明
4. 製品規格等情報
5. 見本サンプル
6. 使用上の注意
7. 輸入者の名称、住所及び電話番号
8. 製造を行う場所の名称、住所、国及び化粧品 GMP のコンディション
9. 全成分リスト
10. その他、必要に応じて

### 2.2.3 台湾における成分規制の特徴

台湾では従来は最低限の成分についてざっくりと規制された、日本型の成分規制であった。

しかし2019年7月の法律改正により、EUや中国に類似した、「禁止成分」「制限成分」「色素」「防腐剤」「紫外線吸収剤」に分かれた成分規制が誕生した。



しばらくの間、旧規制から新規制への移行期間が設けられていたが、2020年1月1日をもって、旧規制は完全に撤廃され、以下に記す新規制の完全な運用が開始されている。

化粧品への配合禁止成分リスト	配合が禁止されている成分(一部条件を満たせば使用ができる成分もあり)。 ※ 2021年7月1日にアップデートされている
化粧品に使用できる防腐剤リスト	使用できる防腐剤についてのリスト。
化粧品への配合制限成分リスト	用途、配合量などの制限が設けられている成分のリスト。 このなかに紫外線吸収剤のリストも含まれている。
特定用途化粧品に認められる成分リスト	特定用途化粧品において特殊な機能を標榜するために使える成分についての規制リスト。
法定色素リスト	使用できる色素についてのリスト。 ※ 2021年7月1日にアップデートされている

### 2.2.4 PIF(製品情報ファイル)について

EUやASEANに倣う形で、台湾にもPIFが登場することになる。ただし運用開始は以下のとおりのスケジュールであり、まだ差し迫っている状況ではない。

表 1 EU における表示記載項目

	項目	要件
1)	RP についての情報	RP の氏名(名称)、及び住所
2)	原産国名	輸入品の場合は必要
3)	内容量	充填時の重量(g、kg)、容量(mL、L) ただし 5g 又は 5mL 未満の小容器の場合やフリーサンプルの場合は記載省略可能。
4)	使用期限・品質保証期間	下記の砂時計マークは、ミニマム品質保証期間が 30 カ月以下の製品の場合は必須要件となっている。  一方で上記の表示をしない製品の場合、消費者がその化粧品を安全に使用できる「開封後の期間(Period After Opening:PAO)」を記載することが要求されている。 以下は、PAO が 12 カ月の場合の PAO マークである。 
5)	使用上・保管上の注意	前述の Annex III ~ VI において、特定の使用上の注意や保管上の注意を表示することが求められている成分が配合されている場合、それらの記載が必要である。
6)	製造記号(バッチナンバー等)	その化粧品を同定できるバッチ番号等。
7)	用途	その化粧品の形態から明らかである場合は省略可能。
8)	全成分表示	INCI 名で記載。 「Ingredients」の見出しから書き始める。 製造時の濃度順に記載。ただし、1% 未満の場合は、1% 超の成分に続けて任意の順番で可能。染毛以外の目的の色素は、他の化粧品成分の表示の後に記載可能。

### 2.3.4 PIF(製品情報ファイル)について

EU や ASEAN において化粧品を流通販売させる場合に、その品目毎に整備が必要とされている情報ファイルである。前述のとおり台湾においても近年中に段階的に導入が開始される予定となっている。

以下は、EU における PIF の構成要素である。製品の上市後 10 年間の保存義務がある。

表3 Drug Facts の例

有効成分・目的 (Active Ingredients)	有効成分の名称及びそれが配合されている量、使用の目的(この場合は Sunscreen)
機能(Uses)	Helps prevent sunburn
注意表示(Warnings)	For external use only Do not use on damaged or broken skin Stop use and ask a doctor if rash occurs 等
使用方法(Directions)	「非耐水性製品」か「耐水性製品」か、また SPF 値が一定以上かそうでないか、などによっても記載の方法は異なる。
非有効成分 (Inactive Ingredients)	アルファベット順に記載する
その他(Other Information)	保管上の注意点 等
問い合わせ先(Questions)	電話番号を書く

#### 2.4.4 連邦法と州法

米国特有のものとして、連邦法の他に、各州の州法にも対応しなければならない、という点がある。なかには、その州内で化粧品ビジネスを行う場合に大きなハードルとなるものも存在する。

カリフォルニア州法で発がん性物質の規制を行う「Proposition 65」などはその最たる例で、カリフォルニア州でのビジネスを検討する場合、同時にこのルールへの抵触が無いかなにかについても確認しておく必要がある。

## 2.5 ASEAN

ASEAN(東南アジア諸国連合)は、東南アジアの10カ国から構成される政府間組織であり、現在は以下の国々によって構成されている。

現加盟国(2020年12月時点、五十音順)

インドネシア カンボジア シンガポール タイ フィリピン ブルネイ  
ベトナム マレーシア ミャンマー ラオス

ASEANでは、ASEAN化粧品指令(ASEAN Cosmetic Directive、以下「指令」)が加盟国における統一基準の扱いになっている。ただし、EUの場合と異なり、ASEAN加盟国はそれぞれこの指令を共通、同等に扱っているわけではなく、実際の行政手続きの面では未だにそれぞれの国毎の独自ルールが存在する。

業連合会において適宜自主基準が制定されており、業界のガイドラインとなっている。

その他、内容によっては製造物責任法、化審法、毒物劇物取扱法、健康増進法、あはき法、景表法などにも留意する必要がある。

## 3.2 化粧品の成分規制

化粧品の成分規制は厚生省告示 331 号化粧品基準<sup>3)</sup>において以下のように記載されている。

「化粧品の原料はそれに含有される不純物等も含め、感染のおそれがある物を含む等その使用によって保健衛生上の危険を生じるおそれがある物であってはならない」

そのため、化粧品基準<sup>3)</sup>が制定され、配合禁止成分・配合制限成分(ネガティブリスト)、配合制限成分(ポジティブリスト)が挙げられており、その他の一般的な成分においては製造販売業者の自主責任において安全性を確認し、選択した上で自由に配合できる。

### 3.2.1 ポジティブリスト・ネガティブリスト

#### ●ネガティブリスト

<配合禁止成分>

化粧品基準<sup>3)</sup>(厚生省告示 331 号)で記載されている配合禁止成分は以下である。

- ・ 医薬品成分(添加剤として使用される成分及び化粧品基準<sup>3)</sup>別表第 2～第 4 に挙げられる成分を除く)<sup>\*</sup>
- ・ 生物由来原料基準<sup>4)</sup>に適合しないもの
- ・ 化審法<sup>5)</sup>第 2 条第 2 項に規定する第一種特定化学物質及び第 3 項に規定する第二種特定化学物質その他これに類する性状を有するものであって厚生労働大臣が別に定めるもの
- ・ 化粧品基準<sup>3)</sup>別表第 1 に掲げるもの

<sup>\*</sup> 医薬品の成分であって、平成 13 年 3 月 31 日までに既に承認を受けた化粧品の成分であるもの又は化粧品種別許可基準(昭和 36 年 2 月厚生省告示第 15 号別表)に掲げられていた医薬品の成分については、承認に係る成分の分量又は化粧品種別許可基準に掲げられていた成分の分量に限り、化粧品に配合することができる。

配合禁止成分というと別表第 1 だけに目が行きがちであるがその他にも禁止成分があることに留意する。