

化粧品にかかわる 海外・国内の法規制・薬事対応 書籍版／書籍＋PDF版（CD-ROM）

●発行 2025年5月 ●B5判 404ページ

※有料付録PDF版の仕様についてはHPご確認の上、お申込み下さい。

●定価：書籍版 72,600円（税込(消費税10%)）・ 書籍版＋PDF版セット 83,600円（税込(消費税10%)）

- 化粧品における国際的な規制・政策等の動向・方向性を把握：サステナビリティ活動やオーガニック・ハラル等の各種認証、包装・容器、PFASや香料アレルギー等に関する規制状況、CFPの算定・活用法、主要国における成分規制・PIFの比較、安全性評価・微生物試験法の動向 など
- 世界各国の関連法規制について言及：米国MoCRA・カナダ・欧州・ロシア他ユーラシア各国、中国・韓国・台湾等東アジア各国、ベトナム・インドネシア・タイ等のASEAN各国・インド・アフリカ・UAE まで
- グローバル対応もふまえた国内の薬事対応実務について：化粧品および原料の輸出入のポイント、国内の医薬部外品としての承認申請、GMPや品質監査、化粧品原料のEFCI 認証、広告表示の法規制および表現における実務対応、製造販売後の安全管理：GVP・副作用報告 など

抜粋目次【詳細な目次はHPをご確認ください】

第1章 国内外における化粧品にかかわる法規制・規格および政策動向など

- 第1節 化粧品規制の国際的な調和状況とグローバル開発のポイント
- 第2節 化粧品産業が注目すべき各種政策・規制やガイドライン
- 第3節 化粧品の認証・取得に関わる動向
- 第4節 ナチュラル・オーガニック化粧品に関するISO 16128
～概要・指数計算とその活用～
- 第5節 ハラルの現状と認証取得～インドネシアを例として～
- 第6節 化粧品におけるCFPの算定・活用法
- 第7節 包装・容器規制
- 第8節 各種化学物質に関する規制状況・対応
- 第9節 香料アレルギー
- 第10節 PIF (Product Information File)
- 第11節 各国の成分規制・成分リストとその比較
- 第1項 日米欧の化粧品成分規制の特徴・留意点
- 第2項 各国(EU・ASEAN・アジア主要国)の成分規制
- 第12節 化粧品の安全性評価に関わる関連動向
- 第13節 微生物試験法の比較：
日本・ISOにおける試験法・規格や要求事項等

第2章 各国の関連法規制とその対応

- 第1節 アメリカ
- 第1項 米国の関連法規制とその対応
- 第2項 GMP 動向およびFDA 査察への対応
- 第2節 カナダ化粧品規制
- 第3節 EU、イギリス
- 第4節 中華人民共和国化粧品規制と注意点
- 第5節 台湾
- 第6節 大韓民国における化粧品規制概要

第7節 中華人民共和国香港特别行政区(香港)

第8節 アセアン各国

- 第1項 アセアン化粧品指令の紹介
- 第2項 ベトナム
- 第3項 タイ
- 第4項 インドネシア
- 第5項 フィリピン
- 第6項 シンガポール共和国化粧品規制
- 第7項 マレーシア
- 第9節 インドにおける化粧品業界の潮流と法規制
- 第10節 ロシア他ユーラシア各国
- 第11節 アラブ首長国連邦(UAE: United Arab Emirates) 化粧品規制と注意点
- 第12節 アフリカにおける化粧品の消費者像と法規制

第3章 化粧品薬事と対応実務

- 第1節 薬機法上の規定と取扱い・グローバル対応のポイント
- 第2節 化粧品・医薬部外品および原料の規格設定・製造承認申請
～外原規及び局方の取り扱いと申請区分、規格項目の設定・書類作成のポイント等～
- 第3節 品質管理・品質保証
～グローバル化をふまえて国内製造・品質管理に求められること～
- 第1項 ISOおよびGMP 体制構築・整備
- 第2項 品質監査・委託先管理のポイント
- 第3項 化粧品原料におけるGMP・EFCI 認証
- 第4節 広告表示に関する法規制と実務対応
- 第5節 製造販売後の安全管理
- 第6節 化粧品および原料の輸出入・通関のポイント

さらに詳細な目次は⇒「情報機構 BA250504」と検索！または <https://johokiko.co.jp/publishing/BA250504.php>

執筆者一覧【敬称略・順不同】

○(株)資生堂 加藤 勉 ○日本サステナブル化粧品振興機構／昭和女子大学 現代ビジネス研究所 長井 美有紀

○三愛コスメヴィジョン(株) 高橋 理佳 ○(株)ワールドワイド・アイビー・コンサルティングジャパン 清水 鼓由季 ○(株)I-ne 亀岡 千佳

○(株)資生堂 岩城 はるひ ○(株)コーサー 佐久間 めぐみ ○(株)マンダム 臼倉 淳 ○(株)グロービッツ・ジャパン 長尾 美由樹 ○(株)Office貴席 松本 博明

○MERIEUX NUTRISCIENCES JAPAN(株) 吉竹 政子 ○杭州瑞旭科技集团有限公司 林 隆海 ○(株)ワールドワイド・アイビー・コンサルティングジャパン 花田 舞佳

○JNM Korea ヒョン ウンジュ ○(株)ワールドワイド・アイビー・コンサルティングジャパン 森 春奈 ○(株)ワールドワイド・アイビー・コンサルティングジャパン

CHAVANANONT CHAVISA ○(株)ワールドワイド・アイビー・コンサルティングジャパン 中山 泰一 ○(株)AAIC Japan 難波 昇平 ○(株)AAIC Japan 山口 直美

○イーエルジ一行政書士事務所 岩瀬 則子 ○今村行政書士事務所 今村 彰啓 ○元 帝京科学大学 小島 尚 ○(株)ウテナ 深澤 宏 ○(株)ノエビア 大原 登

★書籍申込書

FAX：03-5740-8766、または、→<https://johokiko.co.jp>にて

※FAX番号はくれぐれもお間違えの無い様お願い致します。

(書籍申込み要領)

★右記入の上、FAXでお申込み、もしくは、<https://johokiko.co.jp/>の申込みフォームから承ります。

○お申込書を確認次第、書籍、請求書、納品書および振込要領をお送りいたします。(送料は弊社負担)

○未発刊の書籍をお申込みの場合、発刊時に弊社より書籍、請求書、納品書および振込要領をご送付いたします

○お支払いは請求日翌月末日までに、銀行振込にてお願いいたします。原則として領収証の発行はいたしません。

○振り込み手数料はご負担ください。

書籍名【BA250504】HP 化粧品にかかわる海外・国内の法規制・薬事対応		☐ 書籍版を購入 冊数 冊	
会社名		☐ 書籍＋PDF版を購入 冊数 冊	
※ご希望の商品にチェック☑を入れてください。冊数記入の無い場合は1冊			
所属部課・役職等			
申込者氏名	TEL	FAX	
E-MAIL	上司役職・氏名		
住所〒			
備考			
ご案内をご希望の場合は今後の案内方法にレ印を記入下さい(複数回答可) ☐ e-mail ☐ FAX ☐ 郵送			

ご連絡頂いた、個人情報は弊社商品の受付・運用・商品発送・アフターサービスのため利用致します。今後のご案内希望の方には、その目的でも使用致します。
今後のサービス向上のため「個人情報の取扱に関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を委託する場合があります。個人情報に関するお問合せ先policy@johokiko.co.jp