

中国NMPAと台湾PIF、 手続き難易度の徹底比較

株式会社ワールドワイド・アイピー・コンサルティングジャパン

花田 舞佳

1. EU発祥の「PIF制度」

ご存じのとおり、アジア諸国/地域の化粧品薬事規制はEU規制の影響を受けている。例えばEUで「Aという成分はこれから使用禁止となる方向だ」という話が出れば、将来的にアジアの薬事法にも波及してくる可能性が高いため、薬事担当者にとってEU規制の動きをウォッチングすることは重要な意味を持つ。

しかし、台湾やアジア諸国のPIFは単にEUのPIF作成要求がそのまま導入されているわけではなく、各国/地域によって独自ルールが加えられていたり、要求水準の厳格性に差がある点にご注意いただきたい。つまり、例えばB国で化粧品を販売する際にPIFを用意したとしても、より厳格な要求をするC国では通用しない、というケースがあるということだ。

では、PIFの作成にあたって何が最も厄介かという、「製品安全評価資料」^{*1}である。PIFを導入しているASEAN諸国の作成事例と台湾の要求ガイドラインを比較すると、台湾の要求はASEAN諸国に比べハードルが高いことは間違いない。一方、同じくEU規制を踏まえながらも独自の規制を作ってきた中国では、PIF制度こそ導入していないが化粧品申請時に「化粧品安全評価報告」の作成が必須となっており、台湾と同等レベルの要求がなされている。本稿では、中国と台湾における化粧品の安全評価の要求内容を中心に、

両者の安全性担保の観点からみた規制制度の違いと難易度を比較しながら紹介したい。

2. 境内と境外

中国NMPA^{*2}と台湾TFDA^{*3}の申請制度を説明する前に、規制が適用される“領域”について少しだけ触れておく。弊社がお客様からよくいただくご質問に「香港企業はNMPAの境内責任者^{*4}になれるか?」「中国のNMPA登録をすれば、台湾にも輸出可能か?」という主旨のものがある。答えは、どちらも「いいえ」だ。歴史的背景も絡むためここでは詳細な説明を省くが、台湾、香港、マカオは国としては中国とされているものの、その地域を管轄している行政区分が分けられており、中国法規の中ではしばしば“境内”“境外”という言葉が用いられる。これこそ行政区分の内と外を隔てる言葉であり、台湾、香港、マカオは中国から見て“境外”にあたるため、香港で登記されている企業は“境内”責任者になりえない。(もちろん日本も境外にあたる)そして、NMPAは中国“境内”で販売するための手続きであるため、それをもって台湾へ輸出することはできず、台湾へ化粧品を輸出し販売したい場合はTFDA規制に従う必要がある。

3. 中国と台湾の制度比較

中国・台湾それぞれの化粧品カテゴリーと現行の申請制度の施行時期は図1をご参照いただき

地域	化粧品カテゴリー		申請制度
台湾	特別用途化粧品	日焼け止め、染毛、パーマ、制汗消臭、歯の美白またはその他機能を有する化粧品	2024年7月～通知制開始 2024年7月～PIF運用開始
	一般化粧品	乳幼児用・目元・口唇・歯磨き剤・マウスウォッシュ	2021年7月～通知制開始 2025年7月～PIF運用開始
		上記効能を持たない化粧品	2021年7月～通知制 2026年7月～PIF運用開始
中国	特殊化粧品	シミ取り美白、日焼け止め、染毛、パーマ、抜け毛予防、新効能を有する化粧品	国家薬品監督管理総局へ登録申請制 2024年5月～ 「化粧品安全評価報告 完整版」開始
	普通化粧品	上記効能を持たない化粧品と歯磨き剤	省・自治区・直轄市の薬品監督管理部門へ登記制 2024年5月～ 「化粧品安全評価報告 完整版」開始

■図1 中国・台湾における化粧品カテゴリーと申請制度

たい。

まず、台湾では2021年7月より一般化粧品が、今年7月から特別用途化粧品がともに“通知制”となった。従来は特別用途化粧品のみTFDAの許可を取得する手続きが必要であったが、“通知制”となったことで手続きが大幅に軽減された代わりに、企業が自ら安全性を担保するPIF制度が導入された。逆に一般化粧品は、従前は当局に対して何ら手続きすることなく上市できたものが、通知かつPIFの作成・保管が義務化されたことで企業の負担が増大したといえる。現在、PIF制度の適用は比較的高いリスクの特別用途化粧品カテゴリーから3段階に分けて順次実行中であり、すでに台湾市場で販売されている製品に関しても、適用開始日までにPIFを用意しなければならない点に注意が必要だ。

次に、中国の申請制度は、特殊化粧品は“登録制”、普通化粧品は“登記制”と分けられている。前者の特殊化粧品は比較的安全性リスクの高いカテゴリーであるため、厳しい技術審査をクリアしなければ販売開始できない。一方、リスクが低い扱いの普通化粧品の「登記」は原文で「备案」と書き、直訳すると「記録」や「届出」の意味である。多くの日本人はその言葉から台湾の“通知制”を

連想すると思うが、実際には形式審査^{※5}をクリアしなければ販売開始できない仕組みとなっている。

NMPAは2021年の化粧品監督管理条例改正時、「今後、NMPAは普通化粧品を1品ずつ細かく審査しないし、製品の安全性の後ろ盾にはならない。申請内容にも製品の品質安全面にも企業側がきちんと責任を負うこと」という意思を発信していたため、本

来は企業に自主的な管理を求めており、言葉通りの「备案」(届出)制度を目指していたと思われるが、やはり市場流通製品に問題が多く不安なためか、今も審査が行われている。

加えて、中国では今年4月まで「化粧品安全評価報告 簡易版」(以下「簡易版」と称する)という、わかりやすく言うとNMPAが安全性の評価方法を少し手加減してくれていた報告書の提出義務があったが、5月以降は手加減なしの「化粧品安全評価報告 完整版」(以下「完整版」と称する)へと切り替わった。(注：今年4月末までにすでに「簡易版」の評価方法で安全性を評価していた製品に限り、2025年4月まで「簡易版」のまま提出して良いという特例ルールあり)この「完整版」が、台湾PIF中の「製品安全評価資料」に匹敵する要求となっている。

4. 中国と台湾の難易度の比較

台湾PIFの要求内容については本誌8月号で掲載したため詳細説明を割愛するが、PIFで要求される資料と合致または類似するNMPAの基本資料項目を並べたものが図2である。特に内容の差異がある箇所には色を付けた。

ご覧の通り、両者の要求項目が似通っていることは一目瞭然であるが、中国NMPAの列を見ると、

台湾PIF 基本資料		中国NMPA
1	製品の基本情報	製品の基本情報
2	通知完了証明書	登録証/登記証明
3	処方表	処方表
4	ラベル・パッケージ	ラベル・パッケージ
5	工場の化粧品優良製造基準に適合している証明または声明	工場の生産規範証明
6	生産方法、生産工程	生産工程
7	使用方法、使用部位、使用量、使用頻度、使用対象者	製品分類コード（効能、使用部位、剤型、使用対象者、使用方法）、ラベル詳細稿
8	副作用情報（現段階での副作用状況）	副作用監視測定と評価体系概要表（副作用に対する体制の申告）
9	製品と成分ごとの物理/化学的性質	製品の感覚指標・品質管理措置原料安全関連情報
10	成分ごとの毒理学データ（CIR,SCCS,ECHA等）	成分ごとの毒理学データ（CIR,SCCS,ECHA等+海外規制+NMPAが発表しているリストの参照等）
11	安定性試験結果	安定性試験の適合性評価
12	微生物試験結果	基礎検査（微生物・重金属・毒理学試験）※毒理学試験は免除されるケースもあり
13	保存力試験結果	保存力試験結果の適合性評価
14	効能効果評価情報	効能の科学的根拠と概要説明
15	包装材料の情報	製品の内容物と包装材の適合性評価
16	製品安全性資料	化粧品安全性評価報告 完整版
17		その他（自由販売証明、委託加工協議、命名根拠、品質安全責任者情報、品質管理体系概要表等）

■図2 中国NMPA・台湾PIFの必要書類比較表

台湾PIFよりも要求項目が多いことがわかる。しかし、それだけではNMPAの難易度が高いとはいえない。以下、中国と台湾それぞれの特筆すべき難関ポイントを5つ紹介する。なお、()内は弊社の考える難易度を示している。

①安全性評価者の資格と条件（中国<台湾）

安全性評価者とは、図中NO.16の安全評価を行い、最終的に安全性結論を記述した上で責任をもって署名する者を指す。中国・台湾ともに必要であるが、台湾における要求の方が厳しい。台湾の安全性評価者には、「大学の医学・薬学・化粧品学・毒理学等の関連学部を卒業していること」または「2019年6月30日前までに化学系または化学工学系の学科を卒業し、化粧品安全評価に関する5年以上の実務経験があること」を満たした上で、指定された化粧品安全性評価研修を受講しなければならないという条件がある。当該研修は現時点では台湾でしか実施されていないため、非常に狭き門と言える。

らな成分も多く、MoSを計算するための毒理学試験（反復毒性試験等）を実施するとなると動物試験を避けることが難しいため非常に悩ましい。SDSやCOAの書類だけでは済まず、MoSレベルまで突き詰める必要がある点において、中国・台湾ともに極めて難易度が高い。

しかし、中国では化粧品会社が当該評価に苦戦していることを受け、「既上市製品原料使用情報」というリスト等を発表するなどして、参照可能な安全性根拠の幅を広げようという動きがあるため、この点においては若干中国の方が評価しやすいと言える。

③包装材の情報/製品の内容物と包装材の適合性評価（中国>台湾）

図中NO.15の部分だが、これに関しては中国の要求レベルが高い（というより、不透明な部分が多い）。台湾では包装材の材質情報を出すに留められているが、中国では製品と接触する包装材の安全性や、化粧品と包装材の適合性を評価する必

②製品の安全評価に用いることのできる根拠資料（中国≒台湾）

図中NO.10の成分ごとの安全評価を行う際に用いる根拠資料を指す。中国・台湾双方において認められるのは、例えばWHO（世界保健機関）・SCCS（Scientific Committee on Consumer Safety）・CIR（Cosmetic Ingredient Review）等の国際的に権威ある機構がすでに発表している評価結論や、他国の化粧品薬事規制、毒理学試験結果から導き出した製品のMoS（安全限界値）等である。実際には既存の結論データが見つかり

要がある。評価方法は、中国食品薬品検定研究院から発表されたガイドラインに基づく試験方法、国際的に認められている試験方法、独自の試験方法等で良いとされているが、そのような評価を実施している企業は現状少なく、容器メーカー頼りにならざるを得ないため多くの企業を悩ませている。この点の打開策は、今後弊社も試行錯誤していくつもりだが、対応できない企業が多ければNMPAから追加措置の発表が出る可能性もあると思われる。

④すでに市場にある製品にも現在の要求を適用するか(中国<台湾)

台湾の方が厳しい。中国では2024年5月以降申請する製品に対し「完整版」の作成を要求するようになったが、現時点で、それ以前の緩やかな要求時に登録されてきた製品に対して改めて「完整版」を用意させる要求はない。

一方、台湾では特別用途化粧品から順次、すでに市場流通している製品に対してもPIFの準備を行うよう要求している。これにより、PIF要求を満たすことが難しいがために台湾での化粧品販売を断念せざるをえなくなっている企業も少なくない。

⑤市場流通後の監督管理(中国>台湾)

中国・台湾ともに、市場での抜き取り検査・企業査察が行われている。台湾では所轄官庁の職員が企業へ出向いてPIFをチェックする場合もあるが、現時点で海外企業まで出向いてくることはない。中国では、昨年より海外企業に対しても販売会社や製造工場に対するリモート査察を実施し始めており、特に品質安全管理に厳格なチェックを行うため要注意である。

5.まとめ

中国・台湾の規制において、個々の項目では難易度の高さに差があるものの、中国NMPAと台湾PIFの要求レベルはともに高い。加えて、すべて

の製品に対し審査を行うNMPAはやはり難しい。

NMPAの審査に関して、最近ではNMPAが部分的に資料の備置き制度を導入し始めている。例えば「化粧品安全評価報告 完整版」は特殊化粧品・子ども用化粧品・安全監視測定中の新原料を使用したハイリスク製品に対して申請時の提出を義務付け、それ以外の化粧品は、品質管理体制が良好であるという前提で、基本的に完整版は自社保管し、完整版を要約した「化粧品安全性評価基本結論」のみ提出しても良いという新ルールを発表している(ただし、ナノマテリアル等の一定のリスクを持つ製品は関連する安全性資料の追加提出が必要)。

こうした動きを見ると、恐らく中国NMPAも工数をかけて全製品を厳しく審査せず、少なくともリスクの低い製品に関しては他国が行っているような「通知制」「企業の自主的な管理」を目指していきたいのだろうと思われるが、理想に近づくにはまだまだ時間がかかりそうである。

現状、総合的に見るとやはり中国NMPA規制の難易度が高い。特に化粧品安全評価に関しては戸惑う企業も多いと思われるが、中国・台湾のみならず他の国のPIFでも必要となるものなので、海外展開を目指すのであれば是非腹を括って前向きに取り組んでいただきたいと思う。

- ※1 製品安全評価資料：原文の直訳は「製品安全資料」だが、内容としては製品の安全性評価を行うものであるため、ここでは「製品安全評価資料」と翻訳している。
- ※2 中国国家薬品监督管理局：医薬品、医療機器、化粧品の行政許可を管轄している中華人民共和国国務院の直属機関(National Medical Products Administration略称：NMPA)。
- ※3 台湾衛生福利部食品藥物管理署：中華民国衛生福利部の傘下にある機関で、食品と薬品の管理や監督を行う(Taiwan Food and Drug Administration 略称：TFDA)。
- ※4 境内責任者：海外及び台湾、香港、マカオの企業が化粧品をNMPA登録する際や、輸入・販売する際に協力する中国企業のこと。
- ※5 形式審査：中国規制上「形式審査」とは呼ばれておらず、「提出から5営業日以内に登記基本情報が社会に公開される」とされている。しかし、この5営業日の間に当局側で気付いた点があれば意見できることになっているため、事実上、形式的な審査が行われている。