

CHINA+1戦略としての
ASEAN化粧品市場の魅力と挑戦

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

清水 鼓由季

アジアでの化粧品輸出先として、中国は業界の中で大きな地位を築いていたが、年々厳格化される規制強化の波に困惑する企業が多くある。一方で、近年、ASEAN諸国（以下、「ASEAN」）が輸出先として多くの国や企業からの関心を集め、「CHINA+1」としてのステータスを確立しつつある。主要国の経済状況は、人口増加や経済の発展とともに年々強化されており、化粧品市場の中でも美容分野が最も活気のある市場の1つである。美容のトレンドは主に東アジア（日本、韓国、中国）からの影響を受けており需要が高まっている。高品質で革新的な「ジャパン・クオリティ」への需要は大変高い。

2024年、ASEANにおける化粧品市場の収益は52億2,000万米ドルと推定され、2028年までの年間成長率は4.06%と予測されている（CAGR、2024–2028）（statista、2024）。[出典：<https://www.statista.com/outlook/cmo/beauty-personal-care/cosmetics/asean>]

また、Cosmoprof CBE Asean Bangkokのプレスリリース（2024年）によれば、ASEANは今後10年間にわたり、世界で最も急成長する地域の地位を維持するとされ、2022年のGDPが1.3兆米ドルであったインドネシアは2035年には4.1兆米ドルに成長し、ベトナムやフィリピンも2035年までに主要な新興市場に加わると予測されている。[出典：<https://www.cosmoprofcbbasean.com/wp-content/>

[uploads/2024/06/CCA24_Post_Show_Release_June-20_EN.pdf](#)]

ASEANへの化粧品参入のためには、ASEAN化粧品指令（ASEAN Cosmetic Directive：以下、「ACD」）の大枠を理解していれば、申請が長期にわたることなく概ねスムーズな輸入が可能であり、各国の独自規制への順応が要求される場合もあるものの、規制を理解しておくことで対応策をとることは可能である。

弊社は、日本国内でASEANや中国・台湾・中東などの主要な輸出国への行政申請や規制調査を専門業務としており、特に2023年頃から、CHINA+1としてASEAN参入に関する相談が日本企業から日々寄せられている。

今回は、現在または今後ASEANに化粧品を展開する際の化粧品申請制度や国ごとの注意点、ポイントなどについて以下に述べることとする。

まず、ACDとは、2008年1月1日シンガポールで採用された指令であり、その後続々とASEAN加盟国が採用し始めた、ASEAN加盟国が指針とすべき、また各国全体の化粧品規制を調和させるための枠組みである。成分や効能訴求などの多くが、EU化粧品指令の影響を受けており、EUと同様の内容である。ACDの目的は、成分、ラベル表示、製品の安全性評価を通じて、販売される化粧品の安全性と品質を確保することにあり、加盟国のそれぞれが宗教的・文化的な背景を考慮し、自国の規制に何を取り入れるかを選択・決定でき

■表1 ASEAN各国のACD準拠比較

内容	シンガポール	マレーシア	ベトナム	フィリピン	タイ	インドネシア
Appendix (製品規制)	○	●	○	○	●	●
Annex (成分規制)	○	●	○	○	●	●
通知申請制度	○	○	○	○	○	○
通知有効期限	1年	2年	5年	1~3年	3年	3年
CNH(化粧品通知ホルダー)	○	○	○	○	○	○
PIF要求	○	○	○	○	■	◇
広告ライセンス制度	-	○	-	-	-	-

● ACD準拠 + 独自規制

■ ASEANのPIFと基本的に同じであるが、安全性評価者の署名が求められない

◇ PIFの必要書類(Part 1のみ)がACDと異なる

るしくみとなっている。

上の表1は、各ASEAN諸国がどの程度ACDの規制枠組みを採用し、遵守しているかのポイントをまとめたものである。

ASEAN諸国での化粧品通知申請における基本手順

ASEAN諸国に製品を輸出する際、まず行うべきことは、製品がACDに準じているかどうかを確認することである。製品の処方に含まれる各成分の使用可否を判断するためには、最初に、禁止成分や使用制限付き成分に該当しないか、pH値や消費者における使用制限などの条件に合致しているかを確認する必要がある。ACDの詳細は、Annex(付録)で参照可能である。

また、完成品の効能訴求やラベル表示に関する事前確認については、Appendix(補遺)を参照できる。さらに、有害事象報告や汚染物質限度値に関する文書、サンスクリーン化粧品のラベル表示、PIF(Product Information File: 製品情報ファイル)及び安全性評価に関する文書など、製品カ

テゴリーや制度ごとの関連事項を定めたガイドラインも複数発行されている。ASEAN各国は、これらの内容を自国の法規制として採用している場合が多い。

化粧品のPIFは、2024年7月より台湾で運用が開始されたが、要求事項のハードルが高いことから多くの日本企業の悩みの種となっている。

ASEANでは、2024年7月以前より各国でPIFの作成・備え置きが義務化されており、ASEAN市場に化粧品を上市する前から知っておきたい必須事項である。

本制度によれば、輸入企業は、化粧品の輸入・流通・販売されるすべての化粧品の製品及び成分の特性・品質・安全性評価文書を作成し常に管理をすること、また当局からの要求に従い、提出可能な状態にしておく必要がある。

数年前までは、PIFは各国の現地企業間で周知されておらず、PIF不所持のまま製品流通をしている実態への当局対応が追いついていない国の事例も散見されたが、現在では、ASEAN全体において規制強化の動きが活発化しており、PIF不所持

■表2 PIF制度と各国まとめ

内容	シンガポール	マレーシア	ベトナム	フィリピン	タイ	インドネシア
PIF要求	○	○	●	○	■	◇

- 規制上はASEAN PIFと同様だが、審査官により要求内容が異なるケースあり
- ASEAN PIFと同様だが、安全性評価者の署名は必要ない
- ◇ ACDとは書類の順番が異なる。特にPIF Part1の内容と作成時期は要注意

や、PIFの内容と実際の製品概要の不一致などで、当局監査で罰則を受ける企業情報が増えてきている。多くの場合、当局のウェブサイトなどで輸入企業や製品情報・パッケージが掲載され、当局から消費者への購入における注意喚起がしばしば見受けられる。

ACDが示すPIFの基本的な構成を以下に記載する。

- Part I：行政書類及び製品に関する情報
- Part II：成分名及び原料の品質に関する情報
- Part III：完成品の品質に関する情報
- Part IV：安全性と効能に関する情報

これも国によりACDに完全準拠している場合と、独自の構成をしている場合に分かれている。

以下それぞれの国について記載する。

●インドネシア

ACDが示す必要事項と一致する項目が多いものの、Partごとの資料構成が変更されている。基本的な必要事項は当局発表文書にあるものの詳細な内容は発表されておらず、当局が主催する化粧品規制や要求事項に関するセミナーにおいてPIFの詳細が説明されることが多い。

●タイ

ASEANで唯一、Part IVの安全性評価を必須としていない国である。タイFDA (Food and Drug

Administration) は、「国内で流通されている製品の安全性は、製品の輸入企業が責任を持って使用成分から品質の管理までを徹底していることが前提であり、国内化粧品会社が製品の安全性評価を行う能力はまだ不十分である。」と述べている。

●ベトナム

化粧品としての法規制が確立されていない状況も影響してか、制度としてはACDに完全準拠と当局発表がされているものの、実際の運用が困難である事例が多い。弊社の経験では、PIFを確認する審査員の裁量により ACDのPIF資料構成にはない内容を要求されたり、本来現地語または英語で資料作成が可能なところ、すべてベトナム語にするように指示がされたりしたことなどがあった。詳細は後ほど記述するが、ベトナムはこれから大きく化粧品の管理規制が更新されるため、今後の動きに注視が必要である。

それぞれの国の詳細

(1) ACD準拠国：シンガポール・マレーシア・ベトナム・フィリピン

●シンガポール

管轄当局：HSA (Health Science Authority of Singapore)

通知申請時審査を実施しない国の1つである。製品の基本情報を輸入企業のオンラインアカウントから通知するだけで輸出可能となり、輸出企業においても大変簡易で、スピーディな申請制度が

市場の活性化に繋がっている。

製品が市場で販売されている間、通知申請した輸入企業は、流通する製品における品質・安全性や表示などが化粧品規制に則っていることを常に確認し、そしてPIFを備え持ち管理することが求められる。

これは、ASEANでは基本的な義務であり、各国において共通する制度である。

●マレーシア

管轄当局：NPRA (National Pharmaceutical Regulatory Agency)

シンガポールとほぼ同じ制度であり、通知申請には審査を要するものの、審査期間は1カ月程度であり、審査においては入念な調査を行っているというわけではない。

また、マレーシアは化粧品クレームに関して、ACDのクレーム指針とは別に、化粧品製品タイプ別のネガティブリストとポジティブリストの例示一覧を発行している。クレームのポジティブリストを発行している国はASEAN各国の中では稀であり、化粧品企業が製品のクレームを決める重要な判断基準になっている。

マレーシアで注視しなくてはならない制度は、ハラールである。ハラールは、マレーシア・イスラム開発庁 (JAKIM) が管理し、ハラール証明書の発行と監視も担当している。認証プロセスには、原材料と資料の審査・工場監査など、いくつかのステップが含まれる。ハラール基準を満たした製品には、2年間有効なハラール証明書が付与され、定期的に更新する必要がある。

ハラール認証取得は任意であるが、国内のムスリム人口が多いことや、マレーシアのハラール証明書が他国でも広く認識されていることから、ハラール認証を取得することは製品に大きな付加価値をもたらすと考えられる。

●ベトナム (ACD準拠:要注意)

管轄当局：DAV (Drug Administration OF Vietnam)

通知申請時に審査員が製品や成分情報などのチェックを実施している、事前審査型国の1つである。ACDへの完全な準拠を発表している反面、実態としては、化粧品を管理する規制 (通達) の不透明性が影響し、曖昧な規制や行政窓口の担当者による指示の不一致といったフラストレーションを感じたことがあるのではないだろうか。通知申請の際には、あらゆる指摘や状況に対応するために最低でも申請開始から通知番号発行まで3カ月間は余裕を見て、輸出のスケジュールを立てておくことが推奨される。

今後、このような状況に対応するためベトナムの化粧品制度は大きな変革を迎えようとしている。その一因として、近年、化粧品の申請数が急増していることが挙げられる。DAVは、「市場の成長を持続し、経済活動を活性化するためには、現在の事前審査制度から事後監査強化に管理体制を変更すべきである。」との見解を示している。

また、DAVは化粧品管理に関する議定書の策定を進めており、早期の法令制定を目指している。この議定書案は、2024年第4四半期に国会に提出される見込みである。すでに2023年6月17日には、ベトナムのフエ市において、DAVの主催による「化粧品管理の現状及び今後の方針に関する会議」が開催され、時代にそぐわない規制や現状の課題を整理し、改訂案の策定に向けた動きが進められている。

もう一点、ベトナムで忘れてはならないのが広告ライセンス制度である。ラジオ広告及びテレビ広告、パンフレットやホームページ掲載などを介して製品効能を宣伝する場合に、事前に広告内容を申請して承認を得る制度であり、ASEANではベトナムのみ本制度を取り入れている。同制度は、労力及び費用の面において、企業にとって大きな負荷となっており、経済活動の妨げ要因となっ

いる。当局はこういった事情を認識しており、ライセンスの取得義務を廃止し、代わりに広告違反に関する取り締まり、罰則などを強化する方向で調整している。

●フィリピン

管轄当局：FDA (Food and Drug Administration)

フィリピンの人口は、世界で12番目の規模を誇る1億1,105万人(2021年)であり、ASEANではインドネシア(2億7,636万人)に次いで2位となっている。また、タイの約1.6倍、ベトナムの約1.2倍であり、平均年齢は26歳と若く、20歳未満の人口割合が44%に達しているため、今後も人口ボーナスの恩恵が続くと予測される。

化粧品を輸入する際は、ASEANと同様に、現地の輸入業者が事前に当局へ通知を行う必要がある。特有の規制として、輸入元には資格を持った薬剤師の所属が求められている。これは、化粧品の品質管理において、配合成分やラベル表示の適正を監督する責任を輸入元企業だけでなく、薬剤師個人にも負わせ、違反が発覚した際には両者に罰則を科すことで製品の品質安全を確保する制度である。

しかし、フィリピンは離職率が高く、特に資格を持つ専門職は引き抜きが頻繁に行われるため、信頼していた輸入業者が薬剤師の離職によって資格を失うケースも珍しくない。

このような点を除けば、フィリピンの化粧品規制はACDの規定にほぼ準拠しており、特別な規制はない。

政情が不安定な時期が続き、日本企業からは敬遠されることも多かったフィリピン市場であるが、ASEANの中でインドネシアに次ぐ人口規模を誇り、都市部ではベトナムを超える一人当たり名目GDPを持つフィリピン市場を無視する理由はないだろう。

(2) ACD準拠+独自規制を採用：タイ、インドネシア

●タイ

管轄当局：FDA, Thailand

成分リストや効能、PIFに関する情報はACDにも準拠しつつ独自の規制も持つ。事例として、成分リストについては、ACDの改正には同意するものの、全国的に意見募集を実施し大臣承認を通じて証明される必要があるため、直ちには施行できない状況にある。しかし、改正されたACD成分リストは、近い将来にタイの規制として適用する可能性も示唆されている。

タイの化粧品制度の利点は、前述のマレーシアと同様、化粧品クレームに関して、ACDのクレーム指針とは別の「化粧品広告ガイドライン」と呼ばれる化粧品製品タイプ別のネガティブリストとポジティブリストの例示一覧、クレームの使用上の条件や注意点などを発行していることである。また、タイFDAは、化粧品申請に関する詳細な包括的なガイドラインや関連規制を公開しているほか、ASEANの中でも特に化粧品企業がFDAへの意見相談や問い合わせをするのが容易な国である。タイFDAはオンライン及びオフラインの両方で相談窓口を設けており、言語は通常タイ語に限られるが、化粧品規制の説明や製品届出を成功させるためのサポートを行っている。

●インドネシア

管轄当局：BPOM (Badan Pengawas Obat dan Makanan)

インドネシアは人口が爆発的に増加しており、市場としての魅力は年々上がっている。

化粧品規制としては、ACD準拠に加え、国としての事情や宗教的背景を考慮し成分や効能訴求に関して独自の考え方を持っている。タイと同様、ACDの改正には同意するものの、全国的に意見を募集しており、ACDの更新発表から1~2年遅れて自国の制度として取り入れることがある。オン

ライン及びオフラインの両方で相談窓口を設けており、インドネシア国内企業からのアクセスは比較的容易である。

日本企業が直面している喫緊の問題としては、2021年第39号大統領令「ハラール製品保証法の実施」において、国内で流通するすべての化粧品や食品・医薬品などに対して、ハラール/ノンハラール表示必須化が発表されたことである。化粧品に対する対応期日は2026年10月17日と定められている。宗教的観点から、ノンハラール製品を、人口の7割を占めるイスラム教徒が購入する可能性は極めて低いことが予想されている。ハラール認証を取得するとなれば、インドネシア国内で行う場合最低でも6カ月間程の期間を要する上、製品・成分や生産工程・生産企業などのハラール性を証明する工程は大変な労力と費用がかかるため、ハラール認証の取得については、日本企業として選択が迫られているに違いない。

ASEAN諸国における事後監査

最後に、ASEANで流通する化粧品に対する事後監査について言及する。

すべてのASEANが化粧品の通知プロトコルを採用しているため、通知時点での評価はほとんど行われておらず、製品情報・処方・製造及び現地企業の情報をオンラインで入力するだけでよいため、ASEANは市場後の監視に依存しており、当局職員が化粧品の品質・安全性・基準について綿密に調査を行う。例えば、シンガポールでは、HSAの警告ウェブページがあり、違法な医療製品に関するすべてのプレスリリースが掲載され、マレーシア、インドネシア、ベトナム、タイ、フィリピンでも同じ手法が取られている。さらに、タイやインドネシアには、市民が当局の管轄下にある化粧品を含む医療製品などの通知・登録状況を確認できるデータベースシステムも存在する。これにより、市場監視が各当局によって厳格に行われていることが強調されており、化粧品の品質・安全性・

基準及び規制の遵守を確保することが極めて重要である。

終わりに

ASEAN各国におけるPIF制度の普及に伴い、安全性評価の方法や要求事項についての不明確さが課題となっており、弊社への問い合わせが増加している。EUのPIFや化粧品安全性報告書(Cosmetic Product Safety Report: CPSR)、ASEAN諸国PIF、さらには2024年7月から導入された台湾PIFにより、海外進出を視野に入れる化粧品関連企業は安全性評価の重要性に注目せざるを得ない状況にある。特に、最近の当局による市場査察強化の結果、PIFの提出が求められる可能性が高まってきている。中国においても「化粧品製品安全評価報告書」の作成は申請時に必須であり、今や海外進出を考える企業にとって、安全性評価対応は避けては通れない。

弊社は、厳格化する規制、そして次々と求められる安全性評価へ日本企業が対応できるようサポートを提供していきたいと考えている。