

# 備えあれば憂いなし！ 中国NMPAによる新条例に基づく 海外企業査察の対策と注意点

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. NMPAの新条例施行とその実態

ご存じのとおり、越境EC以外の方法で中国市場で化粧品を売るためには、中国国家薬品监督管理局（以下「NMPA」と称す）の化粧品NMPA登録（特殊化粧品は登録制、普通化粧品は登記制とされているが、ここでは便宜上「登録」という言葉を用いる）を行わなければならない。弊社は日本企業がNMPA登録を行うためのコンサルティングを行っているが、2021年の化粧品監督管理条例（以下「新条例」と称す）改正以降、従前に増して規制と要求が複雑難解なものとなった。

私自身、コンサルタントとして、お客様をミスリードしないよう慎重に法規制や当局通知を確認しているが、字面を読んだだけではどう解釈すればよいか迷うことが多い。NMPAに相談しても「その点は詳細未定だから正式発表を待つように」「企業の責任のもと対応しなさい」と突き放されるケースが多く、NMPA自体も先行して法規や通知を発表し、並行して具体的な方法を模索しながら進めている印象である。

その一例が「原料品質安全関連情報」だ。新条例施行直後、化粧品原料に関する必要事項を記入したいいわゆる“添付14”と呼ばれる資料を提出したところ、審査官が「私たちもまだ審査に関する細かい指示を受けていない」と漏らしたことがある。当時から現在に至るまで、3年の間にNMPAは何度も原料品質安全関連情報に関する方針や措

置を発表し、昨年はオンラインシステムの一部仕様を変えるなど試行錯誤を繰り返し、最近ようやく方針を固めてきた。

細かい部分のルールを決めないまま、審査部門の教育もそこそこに施行するなんてとんでもない見切り発車だと文句をいいたくもなるが、中国は今、欧米諸国が先行して形作ってきた化粧品の管理手法に大至急肩を並べるべく、非常に高い目標を掲げて奮闘している。この過程で企業側が振り回されることもあるが、中国市場で化粧品を販売するためには当局の要求に従って手続きを行わなければならないのが現実である。

今回ご紹介する“NMPAによる新条例に基づく海外企業査察”は昨年実施に踏み切ったばかりであり、NMPAがすでに発表した法規だけ見ると多くの疑問と課題が浮かんでくるが、ご多分に漏れず走りながら欠陥を補填し改善策をとっていくと予想される。日本企業としては、今後追加発表されるルールにも目を向けながら随時対応していかなければならない。

## 2. 法改正の背景にあるNMPAの問題意識と本音

新条例の主な変化としては、①化粧品カテゴリーの変更②申請適格者の要件の引き上げ③化粧品の効能の科学的根拠の要求④新原料申請制度の明確化⑤原料品質安全関連情報の要求⑥歯磨き剤のNMPA申請要求⑦企業への監督管理強化⑧罰則

規定の厳格化，が挙げられる。従来よりも大幅に申請資料の要求が増えたことで，弊社のお客様からは度々「海外企業の技術を取るためにこういう要求を追加したのは？」「海外企業の進出を阻んで自国の企業を守ろうとしているのでは？」などという声が上がりますが，NMPAはなぜ化粧品法規を大きく改正したのか？ その背景にある問題とNMPAの本音は，意見募集稿と同時に出される「起草説明」から読み取れる。例えば以下のとおり。

-----  
「化粧品生産品質管理規範 起草説明」抜粋(要約)

近年，中国の化粧品業界は顕著な発展を遂げ，中国は今や世界第二位の化粧品消費市場である。1980年時点と比較すると化粧品企業は70社から5,000社超へ増加し，多くのグローバル企業の参入により，先進的な施設設備・生産技術が導入され，企業の品質管理レベルも向上している。しかし，**未だ品質管理レベルが低い中小企業も少なくなく，企業の主体責任意識については一層の強化が望まれる。**アメリカ・EU・韓国・ASEAN等の国内外の主要な化粧品生産国家(地区)は化粧品生産品質管理規範を制定しているが，中国においても，企業が品質要件に適合した化粧品を持続的かつ安定的に生産できるよう，ガイドラインを制定し監督する必要がある。

-----  
「化粧品の効能訴求に関する評価指導原則 起草説明」抜粋(要約)

EU・米国・日本・韓国の関連法規等を広く参考に，中国の状況を考慮した上で当原則を制定した。**“抜け毛予防・紫外線保護・ニキビ”等の効能を訴求する製品は米国では“OTC薬品”とされており，日本では“医薬部外品”，韓国では“医薬外品”として厳格に管理されていることが分かった。**

-----  
「化粧品新原料登録及び備案資料に関する規範

起草説明」抜粋

現在の本国ではナノマテリアルの定義も定まっておらず，**また関連する管理法規を規定していないため，監督管理の盲点となっている。**

-----  
中国では，1990年に施行された「化粧品衛生監督管理条例」が長年適用されてきたが，近年の目覚ましい化粧品市場の拡大と産業の発展が契機となり，上記の起草説明から読み取れるように自国の化粧品の法体制や品質管理レベルを問題視し，30年以上前の法律では太刀打ちできないと考え，世界の主要な化粧品生産国家の体制を広く参考にし，大きな転換を図ろうとした。そうして大幅に改正されたのが新条例である。

ここでもう一例挙げたい。新条例施行直後，NMPAは中国国内でセミナーを開催し，以下のよう

に言及している。

-現状，化粧品の専門知識が乏しく，品質安全責任の意識の低い申請企業が多い。また，品質管理体制が整っていない生産企業も多く，健康被害や副作用等の問題を引き起こす製品が絶えない。こういった問題を解決すべく，新条例では監督管理を一層強化し，化粧品申請者に主体責任を負わせる必要がある-

新条例施行以降，NMPA申請者には“副作用監視測定と評価能力”“品質管理能力”“化粧品の品質安全に関する専門知識を持ち，関連する法律法規や規範等に精通し，5年以上の化粧品生産または品質管理経験を持つ品質安全責任者の設置”等の高い要求がなされるようになったが，申請適格者の条件を引き上げた背景には前述のような問題意識があったということだ。

こうした流れを見れば，今回の法改正は中国国内企業のレベルアップと管理体制の強化を図るために行われたものであるとわかるが，不幸にも海外企業も同一規制で管理されてしまうことから，

大きく影響を受けることになってしまった。

### 3. 海外企業査察に用いられる関連法規

中国が最も問題視してきたのが「品質管理レベルが低い企業が多い」ということである。これを改善するため、国際的に多くの企業が採用しているISO22716（化粧品GMP）を参考にし、かつ中国独自ルールを加えた「化粧品生産品質管理規範」（以下「品質管理規範」と称す）、そして企業が品質管理規範を順守しているかどうか監督するため、「化粧品生産品質管理規範 検査要点及び判定原則」（以下「判定原則」と称する）が発表された。NMPAは企業を査察する際、主に当該品質管理規範と判定原則をもって評価する。中国で化粧品展開している日本企業は、「うちはGMPに準拠しているから大丈夫！」と高を括らず、“中国独自ルール”も無視してはならないのだと心得て、これら法規の内容を把握することが重要である。

### 4. 海外企業に対して本当に査察が実施されるのか？

海外企業への査察は最近唐突に始まったものではない。新型コロナウイルスが世界的に猛威を振るう前の2020年頃から、中国政府内で予算取りされ、水面下で着々と準備が進められていた。実際にその頃、弊社提携先である中国の境内責任者（海外企業がNMPA申請を行う際に手続きに協力する中国国内企業）がNMPAから招集を受けた。NMPAは集めた企業に対し、“近い将来、あなた方が境内責任者となっている海外企業へ査察を行う予定である。その際は境内責任者として協力する義務があるので承知しておいてほしい”と通告した。しかし、その後新型コロナウイルスの影響で海外の往来が制限され、さらにNMPAが新条例を公布・施行したことで、海外企業査察の話は徐々に影を潜めていった。

これをお読みいただいている皆様には、中国当局から自社に対して査察が入り、中国規定に基づ

いてあれこれ細かくチェックを受けるイメージが湧くだろうか？

少し前までは、この話をすると多くのお客様から「まさか！ 中国政府がそこまで自国のルールを強制できるわけがない」と一笑に付された。ところが、従来は中国政府が中国国内企業に対して査察を実施し、政府公式サイトで“どこの企業がどのような理由で処罰された”という結果を発表していたが、昨年からついに海外企業への査察が現実のものとなった。今年11月には、主要な査察の種類や実施手順を定めた「化粧品検査管理弁法」が施行されるため、これから本格的に実施されていくと考えられる。

NMPAとしても査察には大変な工数を割くことになるので、闇雲に査察を実施しているわけではないと予想される。例えば、中国市場で古くから販売されてきた製品、流通量が多く影響力が大きな製品、子ども向け製品、特殊化粧品、安全監視測定期間中の新原料を使用した化粧品、苦情や健康被害の報告がある製品、市場での抜き取り検査で不合格となった製品、過去に問題を起こしたことのある企業の製品…というように、一定のリスクや市場に影響力を持つ製品に絞って対象企業を選定すると考えられる。自社の製品が中国市場においてそのような製品と判断される可能性がある場合は特にご注意ください。

### 5. 中国の法規に合致しない場合はどうすべきか？

中国国内企業であれば素直に品質管理規範に従えばよいが、海外企業の場合はそうはいかない。海外（日本）で順守すべきルールやGMPと、中国の品質管理規範には一部差異があるため対応に悩まされる企業が多い。弊社ではお客様へ「厳しい方に従うのが無難だが、それが難しい場合は、日本で認められている然るべきルールや基準（GMP等）に沿って生産品質管理を行っていること、品質安全面に問題がないことの根拠を示せるように備えておくべき」と提案している。当然それで

NMPAから認められるという保証はできないが、NMPAの本質的狙いは「自国民の健康と安全を守ること」であるため、品質安全面に十分に配慮した措置を行っている証拠とその安全性の根拠を示すことで乗り越えられる可能性が高いと判断している。また、NMPAとしても未だ海外企業への査察は手探りの状態なので、このような現地ルールとの溝については今後再考されると考えている。

## 6. 日本企業は海外企業査察に対しどう対策すべきか？

まず、これからNMPA申請を行う企業、すでに登録済みの製品を持つ企業全般にいえることは、「中国の化粧品法規を知ること」である。とはいえ法規やそれに伴う通知の数は非常に多く全部を把握することは困難であるが、最低限、査察に関する品質管理規範と判定原則の2つは押さえておきたい。OEM/ODM企業に生産委託している場合は、査察が実際の製造現場（生産工場）を対象とする可能性が高いため、委託先企業にも法規内容を共有するようお勧めする。

次に、すでに登録済みの製品を持つ企業は、申請時にNMPA（2019年より前の申請であればCFDAの場合もあり）に対してどのような資料や情報を提出していたか、今一度ご確認いただきたい。たとえ登録時期が古い製品であっても、NMPAが2021年に新条例を施行した際、新条例で追加要求されるようになった資料を補充提出する義務が課せられていたため、製造企業情報、処方情報（各原料の情報）、品質管理措置（微生物/重金属等の試験）等について新しい要求に対応しているはずである。しかし、NMPAが査察を行う際に申告どおりの工場で製造していなかったり、処方や生産工程が変わっていたり、品質管理措置の実施が不十分であったりすると問題になる。古い時代の登録こそ、当時は当局の要求が現在よりも緩く、事実とは若干異なる内容で認められていたケースが多いため十分な確認が必要である。

さらに、“境内責任者に申請を任せっ放し”にしていまいご注意ください。現地側で「この方がNMPAに認められやすいから」という理由で申請内容を修正しているケースが散見されるためである。NMPAに提出している内容を日本側が把握していない場合、査察官との認識が合わず問題になることもあるので、まずは日本側で申請内容の把握、齟齬がないか確認をすることが重要である。

## 7. まとめ

長い化粧品製造、販売の歴史を持つ日本では、多くの企業が安心・安全なブランドイメージを背負って、より品質の高い製品を目指したゆめぬ努力を続けている。しかし、日本の化粧品管理の考え方は性善説に近いように思う。諸外国のように政府の細かい審査や監督を受けることに慣れておらず、いざという時に抗弁したり、すぐに示す証拠資料を持ち合わせていない印象がある。このような慣習の違いから、日本と異なる監督管理に戸惑う企業が多いが、厳格化しているのは中国だけではない。台湾、韓国、ASEAN諸国も管理強化に向かう傾向にあり、見渡せば周辺国は次々と要求事項を増やし、今や日本企業が海外へ進出するためには、自国以上に厳しい管理要求の対応が避けられないものとなっている。

海外市場を見据える企業は、今回のNMPAによる海外企業査察を機に、グローバル対策として自社の品質安全面の管理体制が諸外国の当局要求を満たすかという視点で見直してみてもいいだろうか。海外規制まで目を向け管理体制を考えていくことは決して容易ではないが、“備えあれば憂いなし”という言葉のとおり、中国だけでなく、今後重要な市場となるASEAN諸国への対策としても役立つと考えられる。安心・安全な日本ブランドを守るためにも、NMPAの海外企業査察に臆することなく腰を据えて出迎えるつもりで、ぜひ十分に情報収集し備えていただきたい。