

新たな規制に直面する化粧品企業：
台湾PIF制度の詳細と影響

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

2024年7月から台湾で新たに「PIF制度」*1が導入された。すでに、EUやASEAN諸国で取り入れられているPIF制度であるが、従来、ASEAN諸国ではPIF制度に対する企業の遵守状況について当局が厳しく管理監督を行っていなかったため、化粧品通知完了後、上市する際にPIFを備えていない企業も多かった。しかし、昨年5月の発表ではベトナムでPIF保管をしていなかった企業が通知を取り消された事例が51件発生。通知制度という簡易的な行政申請制度がPIFの備え置きによる自主的な安全性の担保と両輪であることが示された。昨年6月、ベトナムで開催された化粧品行政申請制度に関する会議*2では、ACA*3の出席者から化粧品の行政許可は「通知」という簡易的な申請方法により市場展開までの期間を短縮することで企業の経済活動を活発化させるとともに、「PIF制度」により製品の安全性を販売者が自ら担保する仕組みが最善であるとの発言があった。台湾も従来、審査による承認が必要であった「特別用途化粧品（含薬化粧品）」がPIF制度導入にあたり、審査承認のステップがなくなり通知だけで輸入が可能となった（詳細後述）が、まさに通知とPIF制度をセットにして管理することを目指したものである。

しかし、台湾のPIF制度は、ほかのPIF制度導入国に比べ、要求事項のハードルが非常に高く、他国と一線を画した台湾独自のPIF制度となっており化粧品企業はその対応に苦慮しており、製品の

販売を中止するという選択を余儀なくされるケースも発生している。

筆者は本制度における要求事項に関して、台湾当局である台湾衛生福利部食品薬物管理署（以下「TFDA」）*4、TFDAの関連組織であり、PIF制度の検討を行ってきた財団法人工業技術研究院に複数回に亘る協議や面談を実施し調査を行ってきた。台湾国内では未だPIFの対応に関しては、詳細な要求事項に関する情報等で担当員・審査員間で意見が分かれることもよくあるが、本稿では、筆者が本制度における背景や目的を理解し、各所の意見を総合的にまとめた上での見解を記述する。

1. PIF開始の背景と目的

台湾のPIF制度は、2018年5月2日に発表された台湾の包括的な化粧品規制「化粧品衛生安全管理法」*5で規定された。本規程は化粧品に対する規制を強化するものであり主に3点のポイントに集約される。

ポイント①：一般化粧品に対して通知制度を設けた。2021年以前は一般化粧品に分類される化粧品は、当局への申請手続きなしに化粧品を輸出し台湾で流通することができていたが、2021年7月を皮切りに流通するすべての一般化粧品に対して通知を求めるとした。

ポイント②：特別用途化粧品分類*6を2024年6月末をもって廃止することを発表。これにより、

2024年7月以降はすべての化粧品が一つの分類に統合され、従来は特別用途化粧品であった効能や成分を有する製品に対しても、一般化粧品と同様、簡易的な通知申請制度が適用された。従来はTFDAへ事前承認が求められていた特別用途化粧品の登録が不要になったことは、化粧品輸出のために試験費用等多額の費用をかけず短期間で販売ができるようになったという点で、化粧品業界にとって大変有益なことである。

ポイント③：特別用途化粧品も含めたすべての化粧品が、簡易的な事前申請手続きに一本化された代わりに、事後監査を重点的に実施することを発表。

これが「PIF（製品情報ファイル）制度」であり、すべての化粧品に対して化粧品に関する資料一式を作成し、責任会社のもとで保管することが義務づけられた。PIF制度の主な目的は、化粧品企業の自主管理を強化し、各社が責任をもって製品の品質を向上させ、消費者の安全を守ることにあり、PIFの内容や製品の安全性評価方法が想定以上に厳しく、化粧品業界に大きな影響を与えている。

2. PIF制度の段階的導入

TFDAは製品カテゴリー別に段階的に、通知制度の開始とPIF作成、保管の開始時期を定めることを公表した。第一段は現在特別用途化粧品として分類がされている化粧品が対象で2024年7月から、事前登録制が届出制（通知）に移行^{*7}することと併せてPIFの作成、保管義務がスタート、第二段は2025年7月から、一部の一般化粧品（乳幼児用、唇、目元用）非薬用の歯磨き粉とマウスウォッシュ製品、そして、最終的に2026年7月からはその他すべての化粧品に対するPIF作成、保管が要求されている。

3. 日本企業に求められる対応とその難易度

筆者が所属する企業では、98製品のPIF作成を行い、安全性評価を実施した。この業務を通じて

感じた台湾PIF制度の難易度を、筆者のこれまでの経験を踏まえ2つのポイントに整理した。

ポイント①：すべての配合成分に対する安全性評価が要求される。

PIF資料で製品の安全性評価の要は、すべての配合成分の毒性学データ資料（安全性資料）収集だ。毒性学データ資料とは、成分の急性毒性、皮膚および眼刺激性、皮膚感作性試験、反復毒性試験などの毒性学研究データを指す。これにより、製品中の配合成分の毒性を評価し、潜在する暴露の程度を説明し、リスク評価の基礎を提供するものだ。毒性学データは、学術文献や試験結果、試験成績書（COA）や安全性データシート（SDS）などから取得可能であるが、すべての原料について安全性情報が網羅されているわけではなく、資料収集には多大な労力がかかっている。上記資料のいずれにも安全情報がない場合には、最終的には安全性評価者の判断を仰ぐことになり、安全性を証明する代替資料を準備できるか否かがポイントである。更に、2023年時点でのTFDAとの面会では、PIF制度開始後、毒性学データ資料の用意がない状態で安全性評価が行われている場合、当局担当者が自ら公知の情報について有無を調査するケースもあると言及があったため事前調査を怠らないよう気をつけなくてはならない。

ポイント②：そして、日本企業にとって最もハードルが高いと言える要求が、台湾TFDAが安全性評価者に求める資格である。

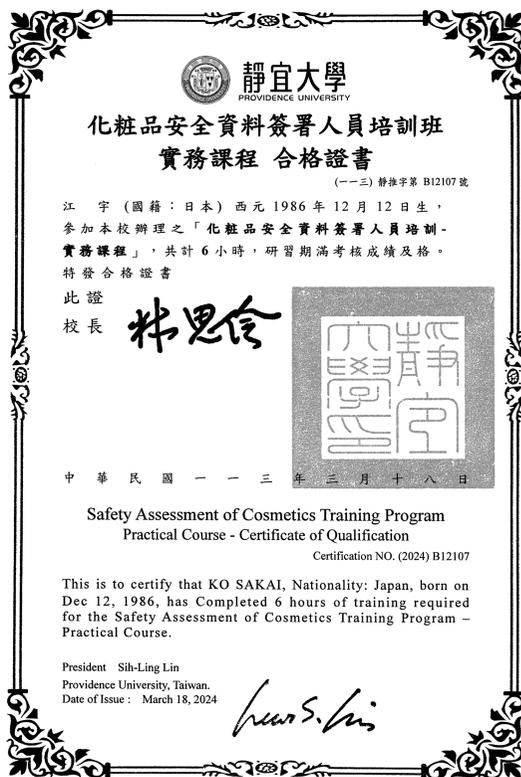
安全性評価者は、台湾が規定する資格を持ち合わせている者のみに権限を与えられ、PIFのすべての内容を精査、確認し、製品の安全性を評価、結論付ける役割を持つ。

化粧品製品情報ファイル管理辦法（PIFについての法規定）には以下のとおり資格要件が記載されている。

(安全性評価者の資格要件)

- a. 台湾または海外の大学を卒業し、次のいずれかの条件を満たしていること。
 - ・医学、薬学、化粧品、毒性学関連の学科を卒業した者。
 - ・2019年6月30日までに化学系または技術系学科を卒業し、化粧品安全性評価に関する実務経験が5年以上ある者。
- b. 評価者は、国内外の大学あるいは中央主管機関の認可機関が開設する化粧品安全性評価関連訓練課程を受講し、以下の全課程を修了しなければならない。
 - ・化粧品管理規制（4時間）、化粧品成分の適用とリスク（8時間）、化粧品安全性評価法（36時間）、製品安全性評価のまとめ（6時間）。
- c. 受講機関に関して規制上は国内外の認可機関とあるが、現状設けられている講習は台湾国内のみであり、講習はすべての講義が台湾の公用語である中国語で行われ、筆記試験、実技試験の合格をもって資格が与えられる。
- d. 上記に加え、化粧品安全性評価関連課程は毎年受講が求められており、少なくとも毎年8時間の訓練を受け、並びに現行の化粧品リスク評価方法の動態を逐次把握していなければならない。

EU、ASEAN、中国などの安全性評価資格保持者であっても、加えて台湾の安全性評価資格の条件を満たす必要がある。筆者の所属する企業には台湾の資格を取得した安全性評価者が在籍しているが、昨年4カ月近く日本と台湾を行き来しながら費用と時間をかけて資格を取得した。このような大変厳しい資格条件が課された現状において、今後台湾に流通するすべての化粧品を安全性評価していくには、資格者不足問題は免れず、台湾化粧品を統制するTFDAとしては対応をしていく必



■ 図1 WWIPコンサルティングジャパン在籍安全性評価者の合格証明書

要があるだろう。

その他のPIF必要資料は以下のとおりである。

1. 製品の基本情報
2. 通知証明書
3. 成分表
4. 製品のラベル・パッケージ
5. 生産工場の品質基準（GMP）
6. 生産工程
7. 使用方法等
8. 不良反応情報
9. 物理/化学的性質
10. 毒性学データ
11. 安定性試験結果
12. 微生物試験結果
13. 保存効力試験結果（チャレンジテスト）
14. 効能効果評価情報

15. 包装材料の情報

16. 製品の安全性評価 (安全性評価者)

ポイント③：筆者のPIF作成実務の経験上で得た主な留意点を以下に述べる。

- ・通知証明書の取得について、一般化粧品は2021年7月より通知申請制度が制定されたため既存製品は通知証明書を所持していることになる。それに代わり、既存の特別用途化粧品は登録申請が実施され承認を受けていたとしても、承認は特別用途化粧品に対するものであり一般化粧品としての通知とは別物である。ついては、既存・新規にかかわらず2024年7月以降に製品が市場流通している場合は事前に通知申請を行い、かつ、通知申請時の情報をPIFに保管しておく必要がある。(PIF資料要求2)
- ・生産工場の品質基準 (GMP) で認められる証明はISO22716証明書、または同等基準で生産が行われていることを示す宣言書である。今までのTFDAとの協議では上記2点のほかは認められてはいないが、宣言書に関して各企業が発行可能とされているためISO22716を取得していない生産企業に対する措置であると推測している。(PIF資料要求5)
- ・物理/化学的性質については、配合するすべての成分における試験成績書 (COA) や安全性データシート (SDS) 等が要求される。該当する文書がない場合は学術文献から情報を引用することも可能だ。(PIF資料要求9)
- ・毒性学データは前述のとおり、各PIF資料の中でも一二を争う工数のかかる要求である。予想以上に手間がかかるケースが多くあるため余裕を持って取り組む必要があるが、必要工数と難易度を考慮すると専門のコンサルタントに委託をする方が現実的ではあると考える。(PIF資料

要求10)

- ・化粧品が持つ訴求効能がTFDAの効能リスト (リスト添付書類2・3が該当) に含まれ、かつ当局が効能根拠を必要とする場合に、試験報告書や関連する根拠資料を保管することを求められる。効能の証明には各種試験結果が使用できる。(PIF資料要求14)

4. PIF作成においてよくあるご質問と回答

WWIPコンサルティングジャパン (以下、「WWIP」) にて2024年6月末までに100製品程のPIF作成を行ってきたが、中でも苦慮した対応として、PIF規制やガイドラインに書いていない化粧品や状況に対する対応である。製品の安全性評価方法が公知にされていない場合、当局担当者からは、都度当局が状況判断や指示をするのではなく安全性評価者の判断で対応をするべきだとの見解を示している。

WWIPがPIF作成をしてきた中でよく受けた質問と回答を以下に紹介する。回答内容は主に台湾当局確認とWWIP安全性評価者によるものである。

質問1：どの製品が2025年PIF対象製品かという判断基準はありますか？

WWIP：TFDAは明確な判断基準を発表しておらず、各社において自社製品に対するPIF開始時期の見極めが求められています。最終的な判断は市場監査官によるものとされ、市場流通している製品に対し監査官が2025年対象と判断すればPIF提出の要求がある可能性があります。見極めの基準のひとつとして、パッケージや能書等の表示で『目元、口元に……』といった表示をしている製品は2025年7月1日までにPIFを用意することを推奨いたします。また、ご参考に、TFDAから「顔全体を対象にした製品は、目元・口元製品に該当しないが目元が覆われる製品、または粘膜

に近い部位に対する使用を言及する内容、使用持続時間が長い製品については、2025年にPIFを準備することが推奨される」と以前に回答を得ております。

質問2：生産工場や包装作業場所が追加、変更が生じた場合、変更届を都度提出する必要がありますか？

WWIP：同一事業者において、会社名や住所の変更がある場合、通知申請の情報を変更する必要があります。その際にはPIFの内容も更新をください。同一事業者ではなく、異なる事業者に変更をする場合、改めて通知申請を行う必要があります。変更・再通知申請手続き期間について、規制では特記されておりませんが、なるべく早くに対応をされた方がよろしいかと考えます。

質問3：項目8番の不良反応情報について、どの程度の事象における報告が必要ですか。報告専用様式などはありますか？

WWIP：専用様式はありません。日本国内または海外でPMDAや管轄当局に対して有害事象報告をした経緯がある場合、その際の報告書内容をまとめてご提出いただいています。安全性評価者によって要求が異なりますので、安全性評価者にご確認ください。

質問4：原料の安全性のエビデンスが見つからないケースも出てくるかと思いますが、どうしても見つからない場合はどう対応すればいいですか。

WWIP：安全性評価者の判断を仰ぐ必要があります。

質問5：項目14番の効能効果評価情報について、どの効能においてエビデンスが必要なかわかりません。

WWIP：まずは「化粧品標示宣傳廣告涉及虛偽誇大或醫療效能認定準則」の添付資料において対

象効能の掲載有無でエビデンス要否が確認できません。添付資料に掲載のない効能については、当局または安全性評価者に判断を仰ぐ必要があります。

例として、「抗菌」は効能リストに記載されておりませんが、抗菌効果のある成分を含有することの証明に加え、製品の抗菌性を証明する試験が求められるとされています。台湾で指定の試験方法はありますが、例えば「欧州標準法EN1276による殺菌・消毒薬効力試験」や、「日本のJISZ2801:2012 抗菌加工製品－抗菌性試験方法・抗菌効果」を参照できます。もちろん、その他日本で認められている試験方法も認められます。こうした要求はPIF制度に移行してから求められることであり、現状規定に明文化はされておりません。

質問6：台湾PIFの内容は、中国で備案を取得できていれば資料としては概ねカバーできていますか？不足している場合、一番大きな違いはどの内容ですか？

WWIP：台湾PIF中の安全性評価の要求は、中国で2024年5月1日から始動した「化粧品安全評価報告〈完整版〉」の要求とほぼ同等です。現時点で備案（登記）されている製品は、同年4月30日まで適用されていた「化粧品安全評価報告〈簡易版〉」要求に沿っているはずなので、台湾PIF要求を満たしていません。具体的には、化粧品の安定性試験・チャレンジテスト・内容物と包装材の適合性評価の内容の不足が挙げられます。

5. 最後に

PIF制度は2025年、2026年と今後も段階的に化粧品カテゴリーを分けて実施されていく。今年実施が義務付けられた特別用途化粧品に比べ、今後実施される一般化粧品の流通製品数は膨大なものである。PIF資料作成のハードルの高さという問題に加え、安全性評価者の絶対数の不足等が考

慮されるため、早い段階から取り組んでいく必要がある。PIF制度導入は、企業が責任をもって製品の安全性等の管理（＝PIFの作成、保管と更新）を行うことが前提となっており、当局の事後監査が強化されることも視野に、PIF要求に真摯に対応をする必要があることを忘れてはならない。

- *1 2024年7月以降、台湾では、化粧品を供給・販売・寄贈・公開陳列あるいは消費者に試供品として提供する前に、PIF (Product Information File) を作成、保管することが求められる。製品に健康上の危害及び安全性を憂慮される事態が生じた場合、または台湾FDAによる監査の際に、PIFを提出するものとされている。
- *2 ベトナムの会議：2023年6月17日、ベトナムのフエ市にてベトナム保健省医薬品管理局〔DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM (DAV)〕が開催した「化粧品管理の現状及び今後の方針」に関する会議
- *3 ACA：ASEAN Cosmetics Association ASEAN諸国の化粧品の統一ルールであるACD (ASEAN Cosmetic Directive ASEAN化粧品指令) の実施に係る機関。
- *4 台湾衛生福利部食品薬物管理署 (Taiwan Food and Drug Administration 略称：TFDA) 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。
- *5 化粧品衛生安全管理法 <https://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=641&id=26811>
- *6 特別用途化粧品
(特定用途化粧品許可證核發辦法第3条) における定義
特別用途化粧品とは、本法第5条第1項に基づき中央主務官庁が告示する、日焼け止め、染毛、パーマ、制汗・消臭、歯のホワイトニングなどの機能を有する化粧品を指す。
- *7 一般化粧品 (特別用途化粧品以外の化粧品) は2021年7月1日より届出制 (通知) が義務化されている。

関連法規

- 特別用途化粧品許可証交付規制
- 特別用途化粧品の輸入承認申請に関する規定
(2018年5月2日発表) 化粧品衛生安全管理法
(2019年6月27日発表) 化粧品等の衛生及び安全に関する法律施行規則
(2022年6月16日発表) 化粧品情報ファイル管理規制
- ・化粧品製品情報ファイル作成入門マニュアル
- ・化粧品製品情報ファイル作成ガイドライン