

中国化粧品登録届出申請用の効能評価の現場で経験する注意点について

本多 達也*1

1. はじめに

中国では、2021年に化粧品に関する法規制が全面的に改定された。中国で販売しようとする化粧品は、化粧品監督管理条例¹⁾および関連する法規に従い、製品の安全性および効能を裏付ける資料を付して国家薬品监督管理局 (NMPA) に登録・届出をすることが義務付けられている。申請者は、製品の安全性については「化粧品安全評価技術ガイドライン (2021年版)²⁾」、「化粧品安全技術規範 (2015年版)³⁾」および関連する細則に従って評価を行い、効能については「化粧品効能訴求評価規範⁴⁾」および関連する細則や各種ガイドライン等に従って評価を行い、その資料をNMPAが指定するウェブサイト上にアップロードする。申請者はこれらの法規を熟知し、各製品特性に応じて必要な検査・試験を実施する必要がある。

中国の化粧品関連法規は現在も整備が進行中であり、次々と新しい規制が制定、施行されている。化粧品の登録届出を行うにあたり最新の法規情報を入手することは必須であるが、法規の運用面においては明文化されていない事柄も多い。中国各地で開催される関連団体の勉強会に参加し、質疑応答などを通じて得られる情報もまた非常に参考となる。しかし、こうして情報を集めて準備して申請に臨んでも、実際に申請した際に個別事例判

断として当局から照会を受けることもあるのが実情である。そのため、日本企業がNMPAに化粧品の登録届出を行う際には、中国薬事専門のコンサルティング会社やNMPA申請業務を代行する業者に委託する事例も多い。ただし、それらの薬事専門会社は法規の理解や申請資料の作成に長けている一方で、化粧品の評価試験については専門性が高い会社ばかりではない。中国のNMPA申請用の試験は中国政府もしくは業界団体が制定した試験法ガイドラインあるいは学術論文などに従って実施しなければならない。これは、安全性評価などにおいて試験品質を一定の水準に維持するためには効果的であるが、効能評価においては試験法や得られる結論が画一的になりがちという側面もある。

弊社は日本の化粧品試験機関として1999年の設立以来25年間、化粧品や原料の安全性や効能に関する多様な評価要望を実現してきた。2019年に中国浙江大学華南工業技術研究院と合弁で広東省広州市に化粧品評価会社を設立し、2021年に国家計量認証機関 (CMA) 認証およびNMPA登録届出検査機関の認定を取得した。以来、日中の化粧品メーカーや原料メーカーからNMPA登録届出用の安全性評価と効能評価の検査・試験を受託している。本稿では、弊社が中国で行っている化粧品効能評価試験の経験から、関連する法規およ

び日中間の効能評価方法の相違点など、中国で効能評価試験を実施する際に注意すべき点について解説する。

2. 中国化粧品登録届出申請に必要な効能評価試験に関する法規制

2.1. 化粧品効能訴求評価規範

中国の化粧品登録届出用の効能評価試験について第一の規範となるのが、化粧品効能訴求評価規範である。本規定では、『化粧品効能訴求評価とは、文献資料の調査研究、研究データ解析または化粧品効能訴求評価試験などの手段を通じて、化粧品の正常使用条件下での効能訴求内容に対して、科学的試験と合理的な評価を行い、それに応じた評価結論を下す過程を指す』とされている。この条文では効能訴求の根拠資料として複数の選択肢が記載されており、附属する化粧品効能訴求評価項目要求(表1)には、訴求しようとする効能ごとにNMPAが認めるデータの取得方法が規定されている。

化粧品の登録届出を行う際には、本規定を参照し、申請製品の効能訴求項目に応じて、必要な試験方法を選択する。人体効能評価試験は、日本ではヒト試験や臨床試験と呼ばれる試験であり、条件に適した被験者集団を対象として、製品使用という介入を行い、皮膚科医師の評価・皮膚計測機器・その他皮膚科学的な手法により皮膚の状態を数値化し、統計学的に対照と比較して介入の効果

2.2. 効能訴求別の評価方法の規定

シミ取り美白、紫外線防御、抜け毛防止、ニキビ抑制(抗アクネ)、滋養および修護(リペア)の効能を有する製品については、人体効能評価試験による効能評価が必要とされている。特にシミ取り美白、紫外線防御および抜け毛防止の3効能については、NMPAにより認証された化粧品登録届出検査機関において、国家標準と技術規範の方法で試験を実施しなければならない。その他の効能については人体効能評価試験、消費者使用試験、実験室試験のうち少なくとも1つ以上の試験を実施し評価することが求められるが、実際に弊社で受託件数が多いのは、消費者使用試験、人体効能評価試験、そしてヘアケア製品の毛束試験である。なお、滋養と修護(リペア)の効能評価に関しては、頭髪用製品では毛束試験の適用が認められている(表1のNo. 5およびNo. 6)が、頭皮ケア製品やスキンケア製品で滋養や修護(リペア)の効能を訴求する場合は人体効能評価試験が必須となることに注意したい。敏感肌適用訴求や無涙処方訴求など特定の訴求を行う化粧品については、人体効能評価試験あるいは消費者使用試験の方法が指定されている(表1のNo. 16)。中国における敏感肌の考え方や効能評価方法は、日本とは異なることに注意が必要である。敏感肌適用訴求の評価試験の詳細については後述する。

2.3. 原料効能の訴求

これ以降の閲覧を希望の場合は、本誌をご購読ください。