

中国化粧品原料の最新動向

工学博士／
一般社団法人日中化粧品国際交流協会理事長 楊 建中

昨年の「寒さ」を経て、今年度の中国化粧品市場に春が来た。5月19日、中国国家统计局の発表によると、今年1～4月の化粧品小売総額は前年同期比4%増の1,454億元（約2兆9,807億円）に達し、成長率としては過去10年で際立って高いわけではないが、小売総額としては新記録を達成した。一方、中国税関総署の全国輸出入データによると今年1～2月、美容・化粧品及び洗浄・ヘアケア製品の輸入量は前年同期比14.1%増の約5万トン、輸入額も3.3%増の173.1億元（約3,430億円）となった。輸入化粧品市場の「春の再来」を示している可能性があり、消費者の高品質・国際的な化粧品への需要が再び高まりつつある兆しとも考えられる。

化粧品の品質や安全性、有効性を左右する最も重要な要素の1つが「原料」である。日本化粧品工業連合会（JCIA）が発表した化粧品の成分表示名称リストには、企業が製品に使用できる成分として16,252種類が収録されている。一方で、中国の「使用済み化粧品原料目録」（2021年版）には8,965種類の原料が収録されており、これは、日本で使用されている多くの原料が、まだ中国では使用済み原料としてリストに登録されていないことを意味する。これらの日本で使用されている原料を中国市場に導入するためには、中国の規制に従って新原料の届出を行う必要がある。

2021年5月1日以降、中国では新しい化粧品規制が施行され、新原料の登録・届出が奨励され、化粧品業界における新原料の届出数は徐々に増加

する傾向にあり、2021年の6件から2024年には90件へと大幅に増加した。昨年に届出された90種類の新原料は67社の企業によるもので、そのうちローカル企業が80%を占め、外資企業は20%にとどまる。届出件数が多い主な企業にはベタニー（貝泰妮）、Vichy Technology（維琪科技）、インテリ（瑩特麗）、華熙生物、上海家化などが挙げられる。今年1月25日時点で217件の新原料が届出し、1件登録が完了した。特に、植物エキス、ペプチド原料、高分子原料などのカテゴリーにおいて届出件数が多くなっている。近年、消費者の間で「天然・グリーン・安全・高機能」な化粧品成分への関心が高まり、さらに中国の豊かな生態系と伝統的な植物研究の蓄積を背景に、多くの企業が植物原料の抽出技術開発に注力。この結果、植物由来原料の届出件数は、2023年の12種類から昨年には42種類へと3倍以上の増加を記録した。

現在、中国の化粧品原料届出企業は以下の3つのグループに大別される：

1. 原料メーカー・OEM/ODM企業（数量面で主導）：昨年34社が51種類の新原料を届出し、全体の56.7%を占める。
2. 化粧品ブランド（積極的に独自原料を開発）：14社が29種類の新原料を届出し、32.2%を占める。
3. 異業種からの新規参入企業（食品・医薬業界など）

届出頻度の高い原料として以下のものがある。



国家药品监督管理局

National Medical Products Administration

国家药监局关于发布支持化妆品原料创新若干规定的公告 (2025年第12号)

发布时间：2025-02-06

为贯彻落实党的二十届三中全会精神，进一步鼓励化妆品原料创新，促进化妆品产业高质量发展，根据《化妆品监督管理条例》等相关法规要求，国家药监局组织制定了《支持化妆品原料创新若干规定》，现予以发布，自发布之日起施行。

特此公告。

附件：支持化妆品原料创新若干规定

国家药监局

2025年1月26日

 支持化妆品原料创新若干规定.docx

本站由国家药品监督管理局主办

版权所有：国家药品监督管理局

网站标识码bm35000001

备案序号：京ICP备13027807号



■ 図1 「化粧品原料のイノベーション支援に関する規定」に関する公告

1. β -ニコチンアミドモノヌクレオチド (NMN) は4社が届出
 2. 金耳 (*Tremella aurantialba*) 子実体エキス、金線蓮エキスはそれぞれ3社が届出
 3. ピロロキノリンキノニンナトリウム塩、バクチオールは2社が届出
- 特に、NMNは抗老化成分として注目を集めてお

り、市場での魅力が高まっている。

日本で使用されている原料が今後中国で届出・登録される可能性があるかは、原料の安全性や有効性、市場の需要など、様々な要因に左右される。企業は中国の規制要件に基づき、安全性及び有効性のデータを適切に提出することで、これらの新原料を中国市場で使用できるようになる。新原料

の備案には以下の資料を提出しなければならない。

1. 登録者、備案者、及び国内責任者の名称、住所、連絡先；
2. 新原料の研究開発報告；
3. 新原料の製造工程、安定性、及び品質管理基準などの研究資料；
4. 新原料の安全性評価資料（以下を含む）：
 - ① 急性経口または急性経皮毒性試験
 - ② 皮膚及び眼刺激性／腐食性試験
 - ③ 皮膚感作試験
 - ④ 皮膚光毒性試験
 - ⑤ 皮膚光感作試験
 - ⑥ 遺伝子突然変異試験（少なくとも1つの遺伝子突然変異試験及び1つの染色体異常試験を含む）
 - ⑦ 亜慢性経口または経皮毒性試験
 - ⑧ 催奇形性試験
 - ⑨ 慢性毒性／発がん性併合試験
 - ⑩ 吸入毒性試験
 - ⑪ 長期ヒト使用安全試験

しかし、防腐、紫外線防御（UVカット）、着色、染毛、美白、脱毛防止、ニキビケア、抗シワ（物理的な抗シワを除く）、フケ防止、消臭の機能を訴求しない新原料であり、かつ海外で販売されている化粧品において3年以上の安全使用歴があることを十分に証明できる資料を提出できる場合は、上記の①～⑥の毒性試験資料のみを提出すればよい。

新原料に関して、今年2月6日、中国国家薬品监督管理局が「化粧品原料のイノベーション支援に関する規定」（図1以下、「規定」）を新たに公表し、話題を呼んでいる。

「規定」は、新原料の登録・届出分類の技術要件の最適化、新原料と関連製品の同時申請の推進、新原料の革新サービスと応用の促進、新原料に関する技術指導とコミュニケーション・交流の強化、新原料の安全性の監督期間の整備、化粧品原

料の基準に関する研究の技術指導の強化、化粧品原料の基準の制定・改定の推進、原料関連の基礎研究の強化、化粧品原料の情報化の推進といった9つの側面から、化粧品原料の革新メカニズムを整備する内容となっている。

第一条：新原料の登録・届出分類の技術要件の最適化

- ・化粧品の新原料の登録・届出に関する分類管理及び技術評価システムを整備する。
- ・原料の特性、機能、用途、イノベーションの特性に基づき、技術要件を最適化し、企業の新原料の判定や分類研究の技術指導を強化する。
- ・国内外で初めて使用される新原料については、実際のリスクレベルに応じて安全性評価の要件を最適化し、科学的な安全性評価に基づいて一部の毒性試験や長期ヒト試験を免除する。
- ・安全な使用履歴が十分にある新原料については、安全性評価の簡略化を図る。
- ・既存原料を改良・革新した新原料については、安全性履歴を考慮し、適切な技術要件を策定する。
- ・既存原料を改良・革新した新原料の変更手続きを明確化し、変更に対する研究の技術指導指針を策定する。

第二条：新原料と関連製品の同時申請の推進

- ・新原料と化粧品に製品化する研究の連携、新原料と化粧品の審査・承認の効率の向上、新原料を使用した製品の市場投入を加速。
- ・新原料の登録申請を行う際には、同時にその原料を使用する特殊化粧品の登録申請を提出することを奨励する。
- ・届出された新原料を特殊化粧品に使用する場合、新原料の届出と同時に特殊化粧品の登録申請を行うことができる。
- ・化粧品のスマート審査システムを最適化・アップグレードし、新原料の登録・届出及び新原料を使用した特殊化粧品の登録申請の利便性を向上させる。

第三条：新原料のイノベーション支援と応用促進

- ・先行導入が見込まれる新原料や、現代科学技術を活用し中国の伝統的優位資源（特色ある植物など）を活用した新原料については、開発段階からガイドラインを提供し、研究開発の品質と応用のスピードを向上させる。
- ・これらの新原料に対する登録申請及びそれを使用する特殊化粧品の登録申請には、専用の審査ルートを設け、優先審査を行い、市場投入を加速させる。

第四条：新原料の技術指導と情報共有の強化

- ・新原料の命名規則などの技術指導指針を早急に策定し、共通の技術的課題に関する技術Q&Aを随時公開する。
- ・新技術や新しい評価方法の研究と技術指導を強化する。
- ・新原料の登録・届出に関するコミュニケーション・交流体制を最適化し、企業の手続きが円滑に進むよう指導する。
- ・国家レベルの化粧品審査機関と地方レベルの薬監機関との技術交流を強化し、一定の能力を有する地方薬監機関を活用し、相談、ガイダンス、フォローアップ支援を行う。

第五条：新原料の安全性の監視体制の強化

- ・新原料の安全性の監視メカニズムを整備し、届出、審査、標準、不良反応監視、情報共有などの分野で部門間協力を強化する。
- ・新原料を使用した化粧品の不良反応のデータ分析を強化する。
- ・消費者の安全を確保するため、健康リスクが確認された場合は、リスク制御措置を迅速に講じる。
- ・既存原料リストの動的調整メカニズムを構築する。

第六条：化粧品原料の標準の技術指導の強化

- ・中国の化粧品の定義、分類、処方、製造要件に基づき、化粧品原料の使用目的に関する技術指針を策定する。

- ・生物技術や植物資源など、異なる種類の化粧品原料の技術要件を段階的に構築し、化粧品原料の技術要件の研究・策定を統一し、標準の向上を促進する。

第七条：化粧品原料の標準の策定・改定の推進

- ・国家薬監局の化粧品標準化技術委員会の役割を活用し、業界で使用頻度が高く、安全リスクが高い原料や、中国独自の伝統的・優位性を持つ原料を優先的に標準に制定する。
- ・国内外の化粧品原料の標準管理の動向を追跡し、安全リスク評価の結果を参考にし、国際的な権威ある機関の最新評価を取り入れ、標準の整備を進める。

第八条：原料関連の基礎研究の強化

- ・化粧品原料の製造プロセス、品質の標準化、安全評価、効果評価に関する研究を奨励し、原料の品質を向上させる。
- ・代替動物試験の技術の研究を深化させ、新原料の安全性評価への応用を加速させる。
- ・国家薬監局の化粧品規制科学研究拠点を活用し、新技術、新方法、新標準の研究・応用を推進する。

第九条：化粧品原料の情報化の構築と推進

- ・化粧品の新原料及びその登録者・届出者の情報アーカイブを構築し、新原料と化粧品データの統合・共有を強化する。
- ・データの分析・活用を推進し、業界への情報提供とサービスの向上を図る。

今回、国家薬品监督管理局の発表によると、新たな化粧品新原料の分類体系及び審査メカニズムを構築し、原料革新のための規範や技術的サポートを提供することを目的としており、化粧品企業の原料革新を促していることから今後、中国市場における化粧品新原料が益々勢いを増すだろう。

一方、既存原料の安全性評価実施への最大の障害となっていた原料安全性評価（以下「安評」）データの「ギャップ」も、縮小された。周知のとおり、今年5月1日より化粧品の完全版「安評」



中检院关于更新《已上市产品原料使用信息》的通知

发布日期: 2025-02-09

各有关单位:

为落实《国家药监局关于发布化妆品安全评估管理若干措施的公告》(2024年第50号)要求,进一步丰富化妆品原料参考数据,推进化妆品安全评估制度有序实施,中检院更新了《已上市产品原料使用信息》,现予发布(见附件),替代2024年4月30日发布的《已上市产品原料使用信息》。

特此通知。

附件: 已上市产品原料使用信息

中检院

2025年2月9日

■ 図2 「上市済み製品の原料使用情報」に関する通知

政策が正式に施行される。すべての化粧品企業に対して「安評」データの提出が求められる。しかし、多くの企業が原料データの不足に直面しており、特に輸入原料の使用においてはデータ取得が大きなハードルとなっている。そこで、2月9日に中国検疫院は「上市済み製品の原料使用情報」(以下、新版「原料情報」)を更新し、昨年4月30日に発表された「上市済み製品の原料使用情報」(以下、旧版)に代わるものとして発表した。具体的には、新版「原料情報」は、中国で登録・備考された有効な化粧品の原料情報を整理・分析し、原料データを2,234種類の原料及び4,415件の使用量から、3,608種類の原料及び7,672件の使用量に更新した。また、体毛や指(趾)甲などの使用部位が追加され、参照使用原則も最適化された。

昨年4月、中国検疫院は旧版「上市済み製品の原料使用情報」(図2)を発表し、業界で大きな反響を呼んだが、収録されている原料が少なく、原料使用量の制限が低いため、業界内で賛否両論あった。「化粧品安全評価管理に関する措置の最適化」のために、化粧品原料の参考データを豊富にし、化粧品安全評価制度の円滑な実施を進めるため、昨年11月に広範に意見を募集した後、わずか3カ月で中国検疫院は改訂された新版「原料情報」を発表した。中国の化粧品業界メディアである

「化粧品観察」の調査によると、新版「原料情報」は旧版と比較して以下の点で最適化された。

昨年4月の特殊化粧品向けに編纂された旧版「上市済み製品の原料使用情報」は、収録範囲が狭いため、業界の緊急な問題を解決することができず、一方、新版「原料情報」は、「この原料使用情報は、中国で登録・備考された有効な化粧品において使用され、旧版「化粧品安全技術規範」や「国際的な化粧品安全評価索引」に収録されていない原料使用情報を客観的に収録したものです」と明記している。つまり、旧版に対して、新版は「原料情報」収録範囲が特殊化粧品から通常の化粧品に拡大され、原料データベースの出所が広がったのである。具体的には、新版「原料情報」は旧版の2,234種類の原料を維持しつつ、1,374種類の新しい原料を追加し、最終的には3,608種類の原料が収録された。その一方で、原料使用に関する情報は旧版の4,415件から7,672件に増加し、増加率は73%に達した。これにより、原料データベースがさらに豊富になった。

新版「原料情報」の最大の変更点は、原料の使用量上限が大幅に引き上げられたことだ。旧版が発表された際に、「化粧品観察」の調査結果によれば、58%の原料の使用限度が0.1%未満であり、そのうち植物原料が69%を占めていることがわ

かった。新版「原料情報」を見ると、原料の使用量は明らかに増加しており、その増加率は数倍から数千万倍に達している。例えば、「北米ジョウソウ (PINUS STROBUS) 樹皮抽出物」という植物抽出物は、全身皮膚用の駐留型製品における使用量が、以前の0.000025%から0.4%までに増加された。これにより、化粧品企業は安全性評価を行う際、自社の原料使用量が安全な範囲内であることを確保でき、企業にとって大きな使用の余地を与えた。また、旧版と比較して、新版「原料情報」は体毛や指(趾)甲などの使用部位を追加し、参照使用原則も最適化された。具体的には、旧版の2つのルールを1つに統合し、「同じ使用方法の原料は、全身、胴体、顔部(首部を含む)、手足、頭部、髪、口唇、眼部、指(趾)甲の順に使用量を参照することができ、眼部の製品の場合、他の部位の使用量を参照する際には目の刺激性を別途評価する必要があります」と記載されている。つまり、新版「原料情報」は曝露を指向し、製品の使用方

法や使用部位などの曝露レベルを考慮し、異なる使用部位と方法に対する参照使用原則を定めることで、データ利用度を向上させた。しかし、新版「原料情報」に約1,500種類の成分が安全使用量/使用歴の濃度を示していないことが指摘され、さらに、現在の完全版「安評」のデータ状況を分析した結果、約2,500種類の原料データが不足しており、実際の使用量に適した適用性を考慮した上、このデータはさらに追加されると予測している。今後新版「原料情報」が定期的に更新されるか、注目したい。

化粧品原料は、製品の安全性や機能性を決定づける重要な要素であり、特に中国市場では規制の厳格化や消費者ニーズの変化により、新たな対応が求められている。企業は、最新の法規制を理解し、新原料の登録・届出や既存原料の「安評」データを整備することが重要である。今後、中国市場における化粧品原料の動きを注視しながら、原料戦略を立てることが求められる。