

化粧品規制 information

アジア各国の
規制の現状と対策

中国化粧品新原料制度における現行法規のポイントと今後の変革シナリオ

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. はじめに

昨今、中国国家薬品監督管理局（略称「NMPA」）は化粧品や化粧品新原料をより申請しやすい制度にしようと検討しており、それに付随する意見募集稿が出始めている。新原料制度にもこれから大きな変革が生じる可能性があるが、その新たな発表を受ける前に、今回はおさらいの意味を込めて現時点での制度概要をお伝えする。その上で、これからNMPAが目指す制度方針のうち、日本企業にとって注目すべきポイントを紹介したい。なお、本稿は2025年9月時点の執筆であるため、本誌掲載時にすでにNMPAが新たな法令を発表している可能性もある点をご了承いただきたい。

2. 中国における“化粧品新原料”とは

中国では化粧品中の成分の使用可否を判断する際、主に“既使用化粧品原料目録”（以下「既使用リスト」と称す）、“禁用原料目録”（以下「禁止リスト」と称す）、“化粧品安全技術規範（2015年版）”を参照する。ちなみに、中国の法令では“原料”という言葉が多用されるが、日本では“成分”と表記するものも“原料”と記されることがある。既使用リストには単一成分名が、禁止リストには化学物質名・ラテン語名・CAS番号が、化粧品安全技術規範（2015年版）には成分名と化学物質名が混在している。

基本的な考え方として、中国では、中国において

化粧品に使用実績のある成分の使用が認められており、それを整理したリストが既使用リストである。これには8,972成分収載されているが、そのうち禁止に転じたものも52成分含まれているため、実質的に使用できるのは8,920成分ということになる。禁止リストには厳密には“化粧品禁用原料目録”と“化粧品禁用植（動）物原料目録”的2種類があり、前者には1,284の化学物質名が、後者には109種の動植物のラテン語名が列挙されている。さらに、NMPAが危険と判断した化学物質や動植物が隨時追加されることがあり、現時点では6つの物質が追加されている。なお、化粧品安全技術規範には使用上の制限付き成分などの情報が収載されているため、申請準備に取り掛かる際に併せて確認が必要である。

中国における“化粧品新原料”とは、図1のとおり、既使用リストに収載されておらず、かつ禁止物質に該当しない成分が対象となる（図1）。

ただし、以下のような例外規定もあるため、申請を検討する際にはよく確認する必要がある。

●既使用リストの収載成分の総称について

例えば、既使用リストには“コラーゲン”が収載されているが、これはコラーゲン全般を指し、動物組織の抽出や遺伝子組み換えなどの異なる製法由来のコラーゲン、I型コラーゲン・III型コラーゲンといった異なるタイプを含む総称である。

また、既使用リストには“ニンジンエキス”も記載されているが、この場合はニンジン全株とそのエキスを指しているので、例えば使用部位が異なる

ニンジンエキスも既使用扱いとなる。このように、既使用リストに収載済みの成分の単なる別名成分は新原料扱いにならないケースもあるので注意が必要。

●化粧品の定義を超える成分は非該当

例えば“細胞を活性化する”“細胞を再生する”“創傷部位の色素沈着を軽減する”“治癒を促進する”“重金属の排出を促進する”といった医療作用を有する成分は化粧品の定義を超えていたため化粧品新原料に該当しない。

3. NMPAが新原料申請制度を整備する背景

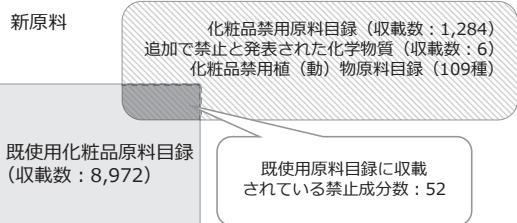
現行の新原料制度は、化粧品監督管理条例の改定に伴い2021年5月に改定されたものである。この発表に先立ち、NMPAは2020年の当該新制度の意見募集稿発表時に、その起草背景について次のように述べている。(一部抜粋)

2011年5月、旧国家局は『化粧品新原料申告と審査ガイドライン』を発表し、化粧品新原料の安全性要求、行政許可申告資料の要求、審査原則などを規定した。しかし、分類管理が行われておらず審査基準が化粧品原料の特性に基づいて細分化されていなかったため、中国で承認された化粧品新原料は非常に少ない状態だ。

NMPAは、中国がいまや世界第二位の巨大化粧品市場となったにもかかわらず、法の整備が遅れていることに強い危機感を持っており、諸外国の管理体制を参考にしながら急ピッチで改革を進めている。化粧品に使用可能な原料(成分)にしても、前述のとおり既使用リスト中の使用可能な成分数はわずか8,920成分に留まっているが、NMPAの見立てではその原因が従来制度にあるという。このような背景から、新原料の実務制度の抜本的な見直しが行われるに至った。

4. 2021年5月に始動した新原料制度

新制度では原料の特性に沿って分類設定され、分類ごとの必要書類や試験項目が明確化されたことにより、申請する企業にとっても取り組みやすくなり、新制度の始動以降、見違えるように登記



■図1

完了件数が増えた。NMPAが制度を刷新する際に主に力を入れたポイントは下記のとおり。

●申請方式の分類

防腐、紫外線保護、着色、染毛、シミ取り美白機能を有する高リスクな新原料は“登録”管理、それ以外のものは“登記”管理とした。登記管理よりも登録管理の方が審査プロセスが長く厳しく難易度が高い。

●原料を6つの状況に分類

併せて、NMPAは表1のように原料が持つ機能性、構造、使用実績、食用実績の面から6つの状況に分けており、各状況のリスクの高さに応じて安全性試験の必要項目が異なる。高リスクな状況の場合、動物実験を避けられないものもあるため注意が必要(表1)。

■表1

状況	新原料の状況
1	国内外で初めて使用されるNMPAの指定機能*を持つ新原料及びその他国内外で初めて使用される比較的高い生物活性のある新原料。
2	国内外で最初に使用される、NMPAの指定機能*を持たない新原料。
3	NMPAの指定機能*を持たず、当該原料が中国領土外で上市された化粧品に3年以上の安全な使用実績があると十分な証拠資料を提出して証明できる新原料。
4	NMPAの指定機能*を持ち、かつ当該原料が中国領土外で上市された化粧品に3年以上の安全な使用実績があると十分な証拠資料を提出して証明できる新原料。
5	安全な食用履歴を持つ化粧品新原料(原料の使用部位が食用部位と一致すること)。
6	化学合成された一種あるいは一種以上の構造単位が共有合し、平均相対分子量が1000ダルトンより大きく、かつ相対分子量が1000ダルトンより小さいオリゴマーの含有量が10%より少なく、構造及び性質が安定しているポリマー(生物活性の高い原料を除く)。

*NMPAの指定機能とは、NMPAが比較的高リスクと認識している以下の作用
防腐・紫外線保護・着色・染毛・シミ取り美白・抜け毛防止・ニキビ除去・抗シワ(物理的な抗シワを除く)・フケ取り・消臭

●3年間の安全監視測定期間

新原料が使用された化粧品がNMPA登録または登記された日から3年間の安全監視測定期間を設ける。当該期間内はNMPAに対する新原料使用状況の年次報告と、トラブル発生時の報告義務が課され、問題なく3年経過し安全性が確認できた場合、その新原料は晴れて“既使用化粧品原料”となる。

ただし、冒頭で紹介した“既使用リスト”にそのまま組み込まれるのではなく、新原料登録または登記された原料は専用の“既使用化粧品原料目録II”に収載される。当該目録IIは2025年6月24日に発表されたが、主な公開範囲は表2をご参照いただきたい。このように、単に成分名だけ記載されるのではなく一部の登録情報も載せられるため、既使用リストに収載された新原料は誰もが化粧品に使用できることとなるものの、使用する場合には配合目的や安全使用量などの一定の条件が付くと考えられる。この点においては、新原料登録もしくは登記した企業に一定の優位性が保たれるといえる。

■表2 既使用化粧品原料目録IIの記載項目

中文名称	中文成分名
INCI名称	INCI成分名及び／または英文名称
英文名称	
CAS番号	
原料分子式	
相対分子量	
配合目的	例：保湿剤
安全使用量	例：すべての化粧品（口唇化粧品を除く）
使用範囲	例：2%

●ナノマテリアル

元々中国にはナノマテリアルの定義や管理規定がなかったため、NMPAは当該新原料制度を改定するにあたって、EU法規を参考にナノマテリアルのルールを新設した。

●動物実験代替法を条件付で導入

これまで中国では専ら動物を用いた実験によって安全性を評価してきたが、EUによる動物実験の全面的な禁止を受けて、多くの国と地域で動物

実験代替法が採用され始めている状況に鑑み、中国でも動物実験代替法を導入することとした。しかし、動物実験代替法の全面的な許容ではなく、次のような前提条件が付いている点に注意が必要である。

“化粧品安全技術規範（2015年版）”に未収載の試験法を用いる場合、国際的権威ある代替法認証機関に認定されている方法を使用し、その毒理学評価の試験法概要、10種以上の既知の毒性物質のデータ、結果分析、研究結論を付け、その試験法で正確な評価結果を導き出せることを示しうる検証資料を提出する必要がある。

5. NMPAのさらなる改革方針

新制度の始動から4年以上が経過し、繰り返しどなるが随分と申請に取り組みやすくなり、登記件数も増えた。しかし、“登録”承認件数は一向に増えず、本日時点でも未だ1件に留まっている。このような状況を開拓するためか、NMPAは2023年頃から新原料申請のさらなる効率化と申請促進を図るべく、複数の規則やガイドラインの意見募集稿を発表している。そして2025年2月6日には「化粧品原料の革新を支援するための若干規定」が発表され、9つの改革方針が示された。以下はそれぞれの方針について、特に日本企業が注目すべきポイントを抜粋しまとめたものである。

①新原料登録・登記分類技術要件の最適化

新原料の登録・登記分類と技術評価システムの改善。企業が科学的な方法で安全評価を実施することを前提に、**毒理学試験及び長期ヒト試験に関する一部の安全性試験要件を軽減または免除する措置**を講じる。

②新原料と関連製品の同時申請の推進

新原料を使用した化粧品の市場投入を後押しするため、これから登録または登記される新原料について、新原料の申請と同時に、その新原料を使用する特殊化粧品の申請を行うことを推奨する。

③新原料の革新サービスと応用転化の強化

一定の条件に適合する、中国市場に先行投入される予定の新原料については、NMPAが**早期段階**

で介入して開発過程を通じて指導し、その新原料及びそれを配合した特殊化粧品に対しては専用の審査ルートを設けて優先的に審査を行う。

④新原料技術指導と交流の強化

NMPAは新原料申請を行う企業のため、よくある質問を公開する。また、企業が規範的に新原料申請に取り組めるよう、**NMPAは新原料登録または登記前と審査過程における交流や指導を強化していく。**

⑤新原料安全監視測定期間管理の改善

新原料の安全監視測定期間にに関する管理体制を整備し、登録、審査、標準、副作用の監視、情報化などの業務において、各部門の協力と地域間の連携を強化する。新原料を使用した化粧品の副作用監視ネットワークを拡充・改善することで、関連するリスクを迅速に発見し、直ちにリスク管理措置を講じられるようにする。

⑥化粧品原料標準研究業務の技術指導強化

化粧品原料の使用目的に関する技術的ガイドラインを策定する。さらに、生物技術や植物資源など、異なる種類の化粧品原料に関する技術要件を段階的に確立し、その上で化粧品原料に関する共通の技術要件を研究し、**化粧品原料標準の向上を促進する。**

⑦化粧品原料標準の制定・改訂作業推進

化粧品標準化技術委員会の役割を十分に發揮させ、業界で使用量が多く安全リスクが高い、または中国の伝統的かつ優位な特色ある原料の標準の策定を優先的に行う。

⑧原料関連基礎研究の強化

化粧品原料の品質向上を図ることを奨励する。**動物実験代替法の技術研究を深化させ、新原料の安全評価における応用を加速させる。**

⑨化粧品原料情報化建設の強化

新原料と化粧品に関するデータの相互連携と情報共有を強化することで、新原料と新原料を使用した化粧品の監督管理に対するデータ支援を行う。

6. NMPAの今後の動向について

前述の「化粧品原料の革新を支援するための若干規定」について、一部はすでに規制が確定し発

表されている部分もあるが、大部分が意見募集稿の発表段階である。

意見募集稿の内容の例として、2025年9月24日に発表された“化粧品新原料登録登記資料技術通則（意見募集稿）”では“①新原料登録・登記分類技術要件の最適化”にあたる細則案が示されたが、緩和措置といえる部分も多く含まれているため、このまま確定法として発表されれば、申請を検討する企業にとって朗報である。例えば1つだけ挙げると、本稿で示した（表1）中には、NMPAが高リスクと認識している“防腐・紫外線保護・着色・染毛・シミ取り美白・抜け毛防止・ニキビ除去・抗シワ（物理的な抗シワを除く）・フケ取り・消臭”があるが、下線を引いた5つの機能については除外される、という内容が記されている。つまり、例えば国内外で使用実績のないニキビ除去効能を持つ新原料は、現行法では最も難易度の高い“状況1”での“登録”が必要だが、当該規制が確定されれば、“状況2”で“登記”をすればよいこととなり、申請のハードルが大きく下がる。

当然、NMPAが安全性確認のハードルを容易に下げるとは考えづらいが、“安全性試験要件の免除”や“NMPAによる審査段階での交流”など、9つの方針に記された協力措置からも垣間見えるとおり、NMPAは2020年の当該新制度の意見募集稿発表当初から一貫して“新原料の登録/登記件数を増やしたい”という意向を持っているため、企業による新原料申請を活性化させるための大きな改善措置をとることに期待してよいと考えられる。これから新原料申請を行う日本企業にとっても大きく影響するため、これから順次発表される予想される具体的な細則規制に要注目である。

参考法令：

中国国家薬品監督管理局、化粧品新原料注册与备案资料规范（征求意见稿）起草说明、2020.08.28

中国国家薬品監督管理局、化粧品新原料注册备案资料管理规定、2021.03.04

中国国家薬品監督管理局、支持化粧品原料创新若干规定的公告（2025年第12号）、2025-02-06

中国国家薬品監督管理局、化粧品新原料注册备案管理政策问答、2021.11.11