

【台湾化粧品】 WWIP は 98 製品の PIF 署名完了： 台湾 PIF 作成で学んだ 4 つの重要ポイント解説

WWIP は 98 製品の台湾 PIF 署名完了

皆様ご存知のとおり、2024 年 7 月 1 日から台湾 PIF 制度が開始されました。まずは、2024 年 7 月に特別用途化粧品が対象となり、その後は 2025 年、2026 年と続きます。台湾当局である台湾衛生福利部食品薬物管理署（以下「台湾 FDA」）にとっても非常に大きな変革であり、今後の市場監査の強化等が予想されます。

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（以下「WWIP」）は 2023 年 5 月、7 月に実施した台湾 FDA との面談やその後の頻繁な当局確認の上、実務から得た今までのノウハウを蓄積しながら 98 製品の作成サポートをしました。これを経て、WWIP が台湾 PIF 制度について、日本の企業が押さえておくべき重要な 4 つのポイントをお伝えいたします。

POINT

① 日本の化粧品事情を理解している安全性評価者の選定が大事

WWIP にて 2024 年 6 月末までに約 100 製品近くの PIF 作成を行いました。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す。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おります。そのため、日本の化粧品事情を熟知し、且つ、台湾規制に対する理解、経験豊富な安全性評価者の選定が重要です。

② 成分の物理・化学特性データおよび毒性学データは先行して準備する

台湾 PIF では、各成分の物理・化学特性データおよび毒性学データの情報を収集する必要があります。毒性学データは、基本的に成分の急性毒性、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集める必要があります。これが PIF 作成において最も工数がかかる内容であり、成分内容や成分数により半年以上かかるケースもあります。そのため、先行して着手することを推奨いたします。

③ 各種試験結果の有無をいち早く確認する

安定性試験結果、微生物試験結果、保存効力試験結果を持っているか、それが台湾の要求を満たしているかを事前に確認する必要があります。台湾独自規制がない場合、国際規格や特定の国・地域が定めた方法に沿って試験を行う必要があります。

例えば、安定性試験を苛酷試験で実施している場合、新たに加速試験および長期保存試験を行う必要があります。加速試験でも6ヶ月かかりますので、事前に試験結果の有無や使用可否について事前に確認することが大切です。

④ 効能エビデンスの要否を認識しておく

上記試験結果の用意と同様、本項目もなるべく早い段階で確認が必要です。訴求効能によっては、製品での試験結果が必要な場合があります。エビデンス要否に関して効能リスト一覧表が発表されているため参照が可能ではあるものの、全ての効能について記載がされている訳ではありません。規制やガイドラインに詳細に記載されていないことも多く、弊社では都度安全評価者の判断を仰ぎ、必要であれば当局への確認を実施してきました。

例として、「抗菌」は効能リストに記載はありませんが、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」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。

そのため、事前に皆様の製品効能に対してどのような資料が必要かを確認することが大切です。

2024 年の特別用途化粧品を対象にした PIF 制度が開始されたばかりですが、今後 2025 年、2026 年に渡り PIF 対象製品の数も膨大になっていきます。日本企業の皆様が台湾 PIF を作成する際には、上記ポイントを参考にしていただけましたら光栄に思います。また、PIF 作成においてご不明点やお困りなことがあれば弊社をご活用いただけましたら幸いです。2024 年の経験をもとに円滑に進められるよう全力でご支援いたします。

また、PIF 制度開始・特別用途化粧品の廃止に伴う規制の更新・廃止情報のまとめについて、別のニュースリリースで記述しておりますのでご参考ください。



[【台湾化粧品】台湾 FDA が 2024 年 7 月 1 日より特別用途化粧品に関する規制廃止を発表](#)

WWIP 台湾 PIF の取り組み

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では、台湾の成分や効能訴求規制調査、通知申請、そして台湾 PIF 作成サポートを提供しております。WWIP コンサルタントへお気軽にお問い合わせください。

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では、台湾の成分や効能訴求規制調査、通知申請、そして台湾 PIF 作成サポートを提供しております。WWIP コンサルタントへお気軽にお問い合わせください。

ご意見・ご感想をお寄せください

<本件に関するお問合せ>

株式会社 WWIP コンサルティングジャパン

TEL : 03-6206-1723

Email : official@wwip.co.jp
