

目 次

改訂にあたって	3
利用に際して注意いただきたい点	5
本書で使用している主な規制関連略名用語	7
はじめに／化粧品規制と日本の化粧品輸出入の概要	23
1. 輸出入の概要	23
2. 化粧品規制のグローバル統一化と主たる内容の相互比較	23
2. 1 化粧品の定義と分類	25
2. 2 化粧品の届出・許可等	25
2. 3 成分規制	29
2. 4 法定表示内容と全成分表示	30
2. 5 効能及び広告・宣伝	30
2. 6 副作用（不良反応）報告・回収等	32
2. 7 安全性の要件	33
3. 日本での化粧品の製造／輸出入の際の留意点	37
〈Coffee Break〉 1 届出、登録及び許可について	28
2 日やけ止め剤	29

第 I 部 成分編

1. 配合禁止成分	41
1. 1 EU, アセアン, 中国, 韓国, 台湾の配合禁止成分	43
1. 2 各国の配合禁止成分であるが日本表示名称のある成分	134
1. 3 米国の配合禁止成分	147
1. 4 日本の配合禁止成分	151
2. 配合制限成分	153
2. 1 EU, アセアン, 中国, 韓国, 台湾の配合制限成分	154
2. 2 日本の配合制限成分	211
3. 特別なカテゴリーで配合できる成分	215
3. 1 米国の代表的な Cosmetic Drug に配合できる有効成分	217
3. 2 韓国の機能性化粧品等に配合できる成分	219
3. 3 台湾の日やけ止め剤・染毛剤以外の特定用途化粧品に配合できる成分	226
3. 4 日本のいわゆる薬用化粧品（医薬部外品）に配合できる有効成分	228
4. 配合できる色素成分	233

4. 1	日本の法定色素と諸外国のタール系色素	235
4. 2	日本で法定色素でないもの	242
5.	配合できる防腐剤成分	247
5. 1	日本の防腐剤リスト収載成分で諸外国でも防腐剤リスト収載成分	249
5. 2	日本の防腐剤リスト未収載成分で諸外国では防腐剤リスト収載成分	255
6.	配合できる紫外線吸収剤成分	263
6. 1	日本の紫外線吸収剤成分	265
6. 2	日本で紫外線吸収剤成分でないもの	269
7.	配合できる染毛剤成分	271
7. 1	日本の染毛剤承認基準収載成分と諸外国で使用できる染毛剤	273
7. 2	日本の染毛剤承認基準収載成分以外で諸外国で使用できる染毛剤	276
8.	日本表示名称を有し中国で使用可能な化粧品原料	283
	《已使用化粧品原料名称目録（2021版）》	

第Ⅱ部 規制編

第1章 EU（欧州連合）

1.	欧州化粧品規制の概要	527
1. 1	化粧品規制の背景と特徴	527
1. 2	化粧品の定義及びその範囲	530
2.	化粧品の製造・販売と輸入	534
3.	成分規制の概要	537
4.	表示・効能・広告	542
4. 1	化粧品のラベル表示	542
4. 2	化粧品の効能表現及び広告	545
5.	製品情報ファイル	548
6.	安全性の要件	554
6. 1	動物実験／代替試験方法	554
6. 2	REACH 規制	558
6. 3	「規則」と「REACH」	558
7.	市場の監督と市販後管理	560
7. 1	副作用報告	560
7. 2	RAPEX	561
8.	環境問題	561
9.	主たる情報収集先機関	561

〈Coffee Break〉	1	EU の化粧品規制の影響	528
	2	EU の豆知識	529
	3	BREXIT	534
	4	CPNP	536
	5	規則 Annex での修正や追加	540
	6	EC 消費者安全科学委員会 (SCCS)	540
	7	Global ban on animal testing	558
	8	EU の環境政策	562

第2章／アセアン

1. アセアン化粧品指令の概要と化粧品の定義	567
1. 1 アセアン化粧品指令の概要	567
1. 2 化粧品の定義及びその範囲	568
2. 化粧品の製造・販売と輸入	570
2. 1 化粧品の届出	570
2. 2 届出資料の記載内容	572
3. 成分規制の概要	579
3. 1 配合禁止成分	580
3. 2 配合制限成分	580
3. 3 色素	580
3. 4 防腐剤	581
3. 5 紫外線吸収剤	582
4. 表示・効能	582
4. 1 化粧品のラベル表示	582
4. 2 日やけ止め剤のラベル表示	583
4. 3 化粧品の効能表現	584
5. 製品情報ファイル	586
5. 1 PIF の内容・編集	586
5. 2 PIF の保管	588
5. 3 査察	588
6. 安全性の要件	589
6. 1 化粧品の安全性評価ガイドライン	589
6. 2 植物成分安全性評価ガイダンス	596
6. 3 副作用報告	598
7. 品質基準及び試験方法	601
8. その他	601
8. 1 主たる加盟国の化粧品規制	601
8. 2 ACD が抱える課題	609
9. 主な規制機関と Web アドレス	612

(Coffee Break)	1	ボーダーライン製品（シンガポールの場合）	568
	2	オンライン届出システム	578
	3	アセアンと EU の成分規制等の比較	581
	4	マレーシアでの副作用報告	599
	5	インドネシア ハラール製品保証法	611
	6	化粧品輸出入とアセアン	612

第3章／中華人民共和国（中国）

1.	中国化粧品規制の概要	617
1. 1	化粧品の規制法規変化の概要	617
1. 2	化粧品の定義と特殊化粧品	620
2.	化粧品の製造と輸入及び販売までの手続き	622
2. 1	化粧品の製造	622
2. 2	化粧品の輸入	623
2. 3	普通化粧品の備案	623
2. 4	特殊化粧品の登録	630
3.	新原料の備案と登録	631
3. 1	新原料の監視責任，報告義務と已化粧品原料名称目録への収載	632
3. 2	新原料の登録または備案に必要な資料	634
4.	化粧品安全評価技術ガイドライン	638
5.	化粧品登録備案検閲工作規範	642
5. 1	検閲機関	642
5. 2	検閲項目	642
6.	化粧品効能表現評価規範	642
7.	化粧品安全技术規範2015	649
8.	化粧品ラベル管理規程	651
8. 1	化粧品ラベルでの一般的な原則	654
8. 2	ラベルに記載しなければならない事項	655
8. 3	その他	657
9.	広告	658
10.	化粧品不良反応監測管理方法	660
11.	その他	662
11. 1	電子商務法	662
11. 2	罰則規定	663
11. 3	歯みがきの監督管理方法	663
12.	移行措置	664
12. 1	化粧品監督管理条例の実施に関する NMPA の発表（2020年12月28日）	665
12. 2	化粧品登録備案資料管理規定の実施に関する NMPA の発表（2021年3月5日）	666
13.	主たる情報収集機関	666

〈Coffee Break〉	1	特殊化粧品と普通化粧品	621
	2	化粧品ではないものは？	621
	3	化粧品の新原料	631
	4	安全評価技術ガイドラインと安全性評価者・動物実験	639
	5	マイクロビーズ使用禁止令	654
	6	NGワードには注意が必要です！&ラベル表示	659
	7	化粧品不良反応監視機関	662
	8	検験試験方法の追加や修正&再度のお断り	665
	9	成分関係の修正案	665
	10	香港特別行政区（参考）	667

第4章／米国

1.	米国化粧品規制の概要	673
1. 1	化粧品規制の背景と特徴	673
1. 2	化粧品及び OTC の定義	676
2.	化粧品及び Cosmetic-Drug の製造・販売と輸入	681
2. 1	化粧品の製造・販売	681
2. 2	Cosmetic-Drug の製造・販売	682
2. 3	輸入	687
3.	成分規制	687
3. 1	化粧品の成分規制	689
3. 2	Cosmetic-Drug の成分規制	694
4.	表示規制	694
4. 1	化粧品の表示	694
4. 2	Cosmetic-Drug の表示	699
4. 3	宣伝・広告	703
5.	安全性の要件	705
6.	その他	708
6. 1	動物実験	708
6. 2	副作用報告及びリコール等	708
6. 3	「Organic」の表示	708
6. 4	容器・包装	709
6. 5	環境面の規制等	709
6. 6	有害物質規制法	710
7.	主たる情報収集先機関	710

〈Coffee Break〉	1	OTC (Cosmetic-Drug) と医薬部外品 (薬用化粧品)	678
	2	紫外線吸収剤の安全性の再評価：パブコメ募集	678
	3	FDA による日本製造所の査察	686
	4	米国 CIR のプロセス	688
	5	CIR や SCCS の評価結果はますます重要になります	692
	6	FDA が注視している化粧品原料	693
	7	PCPC 香料成分開示ガイドライン	705

第5章／韓国

1.	韓国化粧品規制の概要	715
1. 1	化粧品の規制法規概要	715
1. 2	化粧品と機能性化粧品の定義	718
2.	化粧品の営業	720
2. 1	化粧品製造業	720
2. 2	化粧品責任販売業	721
2. 3	カスタム化粧品販売業	723
2. 4	品質管理基準と安全管理基準	724
2. 5	化粧品の生産実績等の報告	724
2. 6	化粧品の輸入と販売	726
3.	機能性化粧品	728
3. 1	機能性化粧品の基準及び試験方法と審査除外項目	728
3. 2	機能性化粧品の審査	730
3. 3	資料の添付が省略できる機能性化粧品	734
4.	成分及び製品に対する規制・基準（化粧品の安全基準等に関する規定）	735
4. 1	化粧品の安全基準等に関する規定	736
4. 2	化粧品色素の種類と基準及び試験方法	737
4. 3	自然化粧品とオーガニック化粧品の基準に関する規定	737
4. 4	製品の基準	739
5.	表示と広告	741
5. 1	表示	742
5. 2	禁止されている表示・広告表現	746
5. 3	表示・広告内容の実証	746
6.	市場の監督と市販後管理	749
6. 1	副作用報告	749
6. 2	安全管理監視員	750
6. 3	化粧品の回収	751
7.	その他	753
7. 1	動物実験の禁止と動物実験代替試験法	753
7. 2	化粧品の製造・輸入実績報告書	754
7. 3	関連法	754
8.	主たる情報収集先機関	755
	〈Coffee Break〉	
	1 化粧品法と化粧品法施行規則の頻繁な改正	727
	2 化粧品安全基準等に関する規定	736
	3 乳幼児または子供が使用する化粧品の管理（法第4条-2）	740
	4 香料アレルギー誘発成分の表示義務	743
	5 化粧品の表示・広告管理ガイドライン	748
	6 Web での韓国の化粧品規制の調査	754

第6章／台湾

1. 台湾化粧品規制の概要	759
1. 1 化粧品の規制法規概要	759
1. 2 化粧品の定義と分類	761
1. 3 特定用途化粧品（旧含薬化粧品）	764
2. 化粧品の製造と輸入	764
2. 1 化粧品の製造	764
2. 2 化粧品の輸入	765
3. 化粧品の登録とPIFの作成	766
3. 1 化粧品のオンライン登録	767
3. 2 特定用途化粧品の登録	767
3. 3 特定用途化粧品の査驗審査	768
3. 4 PIF	768
4. 成分及び製品に対する基準	772
4. 1 化粧品の成分規制	773
4. 2 特定用途化粧品の成分規制	775
4. 3 微生物許容量基準	775
5. 表示と効能・広告	776
5. 1 表示	776
5. 2 効能表現／広告	777
6. 流通管理及び市販後管理	782
6. 1 化粧品供給元及び供給先資料管理方法	782
6. 2 化粧品重篤不良反応及び衛生安全危害通報方法	783
6. 3 化粧品衛生安全案件検挙奨励方法	784
6. 4 化粧品回収処理方法	784
7. その他	786
7. 1 化粧品或いは化粧品成分の安全性評価のための動物実験申請方法	786
7. 2 化粧品衛生安全管理法施行細則	786
7. 3 マイクロビーズの禁止	786
7. 4 リサイクル法に基づく表示	787
7. 5 化粧品安全紅緑灯	787
8. 主たる情報収集先機関	788

〈Coffee Break〉	1	中華民国（台湾）	762
	2	登録と届出及び化粧品禁止使用成分等の表現	766
	3	ようやく化粧品衛生安全管理法が施行されました	771
	4	SPF表示や関係効能を謳わない製品は？	775
	5	材質表示・リサイクル表示	787
	6	台湾の文献番号について注意いただきたい点	790

第7章 日本

1. 日本の化粧品規制の概要	793
1. 1 化粧品規制の背景と特徴	793
1. 2 化粧品の定義と範囲	794
1. 3 医薬部外品の定義と範囲	796
2. 化粧品と医薬部外品の製造、販売及び輸出入	800
2. 1 製造販売業と製造業	800
2. 2 化粧品の製造販売届出	801
2. 3 医薬部外品の製造販売承認	802
2. 4 輸入	809
2. 5 輸出	810
3. 成分規制の概要	810
3. 1 化粧品の成分規制	810
3. 2 医薬部外品の成分規制	812
4. 表示と効能及び広告	813
4. 1 化粧品の容器等の表示	813
4. 2 医薬部外品の容器等の表示	814
4. 3 全成分表示名称の取得方法	815
4. 4 効能及び広告	819
5. GMP, GQP, GVP : 製品情報	819
6. 安全性の要件	821
7. 副作用報告及び自主回収等	822
8. 主たる情報収集先機関及び参考文献	826

〈Coffee Break〉	1	薬機法	794
	2	製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン	797
	3	薬機法の一部改正 (2019年12月)	801
	4	色素の使用自粛	811
	5	化粧品の安定性 (使用の期限, 有効期間)	817
	6	日本版 PIF ?	825
	7	日本での自主回収制度	826